LandesGesundheitsAmt
Baden-Württemberg

Qualitätsmanagementhandbuch

Laborbereich
und
laborbezogene Dienstleistungen

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-19288-02-00

Ansichtsexemplar

(Stand: 14.11.2014)

Baden-Württemberg

Impressum

Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg
Nordbahnhofstr. 135 · 70191 Stuttgart
Tel. 0711 904-35000 · Fax 0711 904-35010 · abteilung9@rps.bwl.de
www.rp-stuttgart.de · www.gesundheitsamt-bw.de

Ansprechpartner:
Matthias Appelt (QMB)
Tel. 0711 904-39130 · matthias.appelt@rps.bwl.de

November 2014

LGA
LandesGesundheitsAmt
Baden-Württemberg

Vorwort

Das vorliegende Ansichtsexemplar des Qualitätsmanagementhandbuchs (QMH) enthält alle grundlegenden Regelungen des QM-Systems im Laborbereich des Landesgesundheitsamtes Baden-Württemberg (LGA) und für die zugehörigen laborbezogenen Dienstleistungen.

Das QMH besteht aktuell aus sieben Einzeldokumenten. Eine Übersicht aller weiteren wesentlichen QM-Systembezogenen Dokumente ist in der Anlage 1 des Einzeldokuments qmh0020v06 „Qualitätsmanagementsystem Laborbereich“ enthalten.

Ansichtsexemplare des QMH sind nicht versioniert.

Normative Grundlage der derzeitigen Akkreditierung des LGA durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) sind die

- DIN EN ISO/IEC 17025:2005 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“.
- DIN EN ISO 15189:2013 „Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“. Ergänzend sind die „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (RiLiBÄK) zu berücksichtigen.

Das Qualitätsmanagement lebt durch das Engagement und die Mitarbeit alle daran Beteiligten. Ein besonderes Dankeschön gilt deshalb den Kolleginnen und Kollegen für die laufende Unterstützung und Weiterentwicklung.

Stuttgart, 14.11.2014

Matthias Appelt
QM-Beauftragter

Hinweise:	▪ Ergänzung laborbezogene Dienstleistungen Ref. 96 (S. 4) ▪ Einführung der Begriffe „Arbeitsbereich“ und „Arbeitsplatz“ (S. 5) ▪ Unabhängigkeit des Laborpersonals (S. 7) ▪ Datenschutz / ethische Grundsätze (S. 7) ▪ ergänzende Ausführungen zum Risikomanagement (S. 8+9) ▪ aktualisierte Grafik QM-Dokumenten-Systematik (S. 9) ▪ Namensänderung des Dokumententyps: QMA (bisher: QSR; S. 9) ▪ Aktualisierung der Anlage 1
Anlagen:	1 Übersicht QM-Systembezogene Dokumente

Gültig ab:	16.05.2014		Ersetzt: qmh0020v06
Benachrichtigung:	AP9, RL91+93+96, SGL91.1+91.3+93.1+93.3-93.6+96.6, LL, ltd. TA, LD91.1, SG91.4 (Original)		
Erstellt/ überarbeitet	Appelt/QMB	Datum	
Überprüft:	Dr. Reick/RL93	Datum	
	Dr. Bittighofer/RL96	Datum	
Genehmigt:	Dreisigacker/RL91	Datum	

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck und Begründung 3
2. Mitgeltende Unterlagen 3
3. Zuständigkeiten 4
4. Beschreibung 5
   4.1. Definitionen 5
   4.2. Laborbereich und laborbezogene Dienstleistungen 5
   4.3. QM-System Laborbereich 6
   4.4. QM-Personal ..... 11~~10~~

1. Zweck und Begründung

Das vorliegende Dokument beschreibt das Qualitätsmanagement(QM)-System des Laborbereichs, das auf den Grundlagen der DIN EN ISO/IEC 17025 sowie der DIN EN ISO 15189 aufbaut und weitere Norm-Anforderungen berücksichtigt.

Zusätzlich sind übergeordnet geltende gesetzliche und andere rechtliche Regelungen einzuhalten. In besonderem Maße gilt dies für die Umsetzungen des Arbeits- und Gesundheitsschutzes im Laborbereich.

Das LGA und insbesondere die oberste Laborleitung verpflichten sich zu deren Einhaltung.

2. Mitgeltende Unterlagen

Rechtliche und normative Grundlagen (in der jeweils aktuellen Fassung)

Gesetz über den Öffentlichen Gesundheitsdienst (Gesundheitsdienstgesetz - ÖGDG) und nachfolgende Änderungen

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG), insbesondere (personenbezogene) Erlaubnisse zum Arbeiten mit Krankheitserregern nach § 44 IfSG

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV)

Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV)

Nebentätigkeitsregelung im öffentlichen Dienst

DIN EN ISO/IEC 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

DIN EN ISO 15189 Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

DIN EN ISO 19011 Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK)

Qualitätsstandards in der Mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik (MIQ)

Begriffsdefinitionen

DIN EN ISO 9000 Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe

ISO/IEC 17000 Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen)

Internationales Wörterbuch der Metrologie (VIM)

Organisation und Leistungsverzeichnis Laborbereich

Produktplan Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg (LGA)

Geschäftsverteilungsplan Regierungspräsidium Stuttgart (GVP)

Organigramme

- RPS
- Abt. 9 - LGA
- Laborbereich LGA

Leistungsverzeichnis Laborbereich mit Handbuch Primärprobenahme - Laborbereich

Übersichtsliste mitgeltende Unterlagen QM-System Laborbereich

QM

Akkreditierungsurkunde mit Anlagen

Einzeldokumente mit Übersichtslisten:

- QMH-QMA
- PV-SAA-SD
- GH / GD
- QF

3. Zuständigkeiten

Kontaktdaten

Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg · Nordbahnhofstraße 135 · 70191 Stuttgart
Telefon 0711 904-35000 · Telefax 0711 904-35010 · abteilung9@rps.bwl.de
www.rp-stuttgart.de · www.gesundheitsamt-bw.de

Organisation und rechtlicher Status

Der Laborbereich ist organisatorisch und rechtlich Teil der Abteilung 9 Landesgesundheitsamt im Regierungspräsidium Stuttgart, die (bis auf Referat 92) als Landesbetrieb nach § 26 LHO geführt wird.

Die Abteilungsleitung 9 hat die Dienst- und Fachaufsicht über die in der Abteilung Beschäftigten. In diesem Zusammenhang stehende Tätigkeiten der unteren Gesundheitsbehörden („Gesundheitsämter“) unterliegen nicht dem Weisungsrecht, da sie dem LGA nicht nachgeordnet sind.

Das LGA tritt wie das Land Baden-Württemberg als Eigenversicherer auf.

Im LGA sind

- der Laborbereich den Referaten 93+96 und darin den Sachgebieten 93.1+93.3-93.5+96.6,
- die laborbezogenen Dienstleistungen
  - im Referat 91 den Sachgebieten 91.1+91.3,
  - im Referat 96 dem Sachgebiet 96.6,
- das QM dem Referat 91 und darin dem Sachgebiet 91.4

zugeordnet.

Die Abteilung 1 ist mit ihren Querschnittreferaten 11 (Allgemeine Organisation), 12 (Personal) und 13 (Haushalt) für Abteilung 9 unterstützend tätig.

Laborbereich

Zur Durchführung der Untersuchungen verfügen die Labore über leitendes und technisches Personal, die mit den erforderlichen Befugnissen und Mitteln ausgestattet sind.

Die vorschriftsmäßige, normgerechte und an den Anforderungen der Auftraggeber (externe und interne Kunden) ausgerichtete Durchführung der Laboruntersuchungen liegt in der Verantwortung der Labore (und der laborbezogenen Dienstleistungen) des LGA.

Die Referatsleitungen 93+96 sind im Laborbereich und die Referatsleitung 91 für die laborbezogenen Dienstleistungen die „oberste Ebene der Leitung (...), auf denen Entscheidungen über Grundsätze und Mittel des Laborbereichs getroffen werden“ (gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2005, Pkte 4.1 und 4.2).

Die Sachgebietsleitungen sind auf fachlicher Ebene der Referatsleitung unter- und den/der Laborleitung(en) übergeordnet.

Jeder Mitarbeiter kennt Umfang, Verantwortlichkeiten (Zuständigkeiten und Befugnisse) und Grenzen seines Verantwortungsbereiches. Die Verantwortlichkeiten sind im GVP abgebildet.

QM-System

Der Laborbereich ist in „Geltungsbereiche“ und darin zum Teil in weitere „Arbeitsbereiche“ untergliedert. In den Geltungsbereichen fassen „Arbeitsplätze“ einzelne (zusammenhängende) Tätigkeiten (z. B. „Anlegeplatz“) zusammen. Das technische Laborpersonal wird nach der Einarbeitung von der Laborleitung für die selbstständige Arbeit in den jeweiligen Arbeitsbereichen und Arbeitsplätzen freigegeben.

Arbeits- und Gesundheitsschutz (AGS) und Technisches Gebäudemanagement (TGM)

Die Managementsysteme AGS und TGM ergänzen das QM; einzelne Sonderaufgaben sind Einzelpersonen, z. T. auch förmlich bestellten sogenannten Beauftragten zugewiesen.

4. Beschreibung

4.1. Definitionen

Qualität

Unter dem Begriff „Qualität“ ist die „Gesamtheit von Merkmalen und Merkmalswerten einer Einheit bezüglich ihrer Eignung (zu verstehen), die festgelegten und vorausgesetzten Erfordernisse zu erfüllen“ (DIN EN ISO 8402: 1995-08). Ziel ist (nach Donabedian) die „Übereinstimmung zwischen dem tatsächlichen Produkt (z. B. Prüfergebnis / Untersuchungsbefund) und den dafür zuvor formulierten Kriterien”.

Akkreditierung

Die Akkreditierung bestätigt und dokumentiert den Laboren die technische Kompetenz und Fähigkeit, fachlich fundierte Prüf- bzw. Untersuchungsergebnisse zu erzielen.

Normative Grundlagen der Akkreditierung sind die

- DIN EN ISO/IEC 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- DIN EN ISO 15189 Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

Beide Normen beschreiben die

- Anforderungen an das Management (Kap. 4),
- Technische Anforderungen (Kap. 5).

Mit der Einhaltung der Anforderungen aus der DIN EN ISO/IEC 17025 werden gleichzeitig auch die Grundsätze der ISO 9001 erfüllt (Pkt 1.6).

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) ergänzen die DIN EN ISO 15189.

4.2. Laborbereich und laborbezogene Dienstleistungen

Auftrag und Aufgaben des LGA

Das LGA ist fachliche Leitstelle für den ÖGD in Baden-Württemberg. Diese Funktion ist mit einem bevölkerungsbezogenen präventivmedizinischen Auftrag verbunden und im Gesundheitsdienstgesetz (ÖGDG) des Landes Baden-Württemberg verankert. Die laufenden Arbeiten sind im Produktplan des LGA systematisiert und die einzelnen Tätigkeiten personenbezogen im GVP des RPS abgebildet.

Gesundheitspolitisch herausgehobene Arbeitsschwerpunkte und zeitlich begrenzte Projekte werden in jährlichen Zielvereinbarungen / Jahresarbeitsplänen zwischen dem RPS (als Dienstherr) und dem Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren Baden-Württemberg (als Fachressort) festgelegt.

Der Laborbereich des LGA unterstützt den ÖGD Baden-Württemberg im Infektions- und umweltbezogenen Gesundheitsschutz. So sind die Laboruntersuchungen wichtige Voraussetzung, um epidemiologische Sachverhalte belegbar absichern, seltene bzw. neue Erreger identifizieren bzw. Infektketten rasch aufklären oder die Auswirkungen von Umwelteinflüssen auf den Menschen und seine Gesundheit nachweisen zu können. Die Analysen und Bewertungen sind Grundlage u. a. für gesundheitspolitische Entscheidungen - zum Teil von großer Tragweite - und oft mit erheblichen Konsequenzen für das Land, die Kommunen und für einzelne Betroffene verbunden. Schon deshalb sieht sich das LGA mit seinen Laboren zu guter Praxis (GLP) und fachlich hoher Qualität verpflichtet.

Das Leistungsverzeichnis bildet das Profil des Laborbereichs ab und ist nach Erregern / Erregergruppen, Matrices und Prüfmethoden unterteilt. Untersuchungsauftragsformulare unterstützen die Erfassung prüfungs-/untersuchungsrelevanter Daten, geben Hinweise zu Probenahme und Transport und dokumentieren bei den Routineuntersuchungen das Vertragsverhältnis zwischen Auftraggeber und Labor.

4.3. QM-System Laborbereich

Die Einführung, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des QM-Systems sind Folge des LGA-Auftrags. Sie entsprechen dem eigenen Anspruch und den berechtigten Erwartungen an das LGA.

Das QM-System

- unterstützt den Laborbereich nach innen bei der Verbesserung der Strukturen, Abläufe und Prozesse. Dies geschieht auf horizontaler Ebene ebenso wie vertikal über die einzelnen Hierarchieebenen hinweg. Nach außen trägt es dazu bei, dass Zuverlässigkeit und Vergleichbarkeit der ermittelten Untersuchungsergebnisse gegenüber Dritten jederzeit nachvollzieh- und rückverfolgbar dokumentiert sind.
- erfüllt seine Bestimmung, indem das Personal im Rahmen seiner Verantwortlichkeiten aktiv und eigenständig daran mitwirkt.

Grundlagen des QM-Systems im Laborbereich und bei den laborbezogenen Dienstleistungen sind

- Aussagen und Bekenntnis der Leitung zur Qualitätspolitik, zur Qualitätssteuerung und zum Risikomanagement,
- geeignete Räumlichkeiten, Ausstattung und Geräte sowie qualitativ hochwertige Verbrauchsmaterialien,
- qualifiziertes Personal, das in die QM-Dokumente unterwiesen ist, das QM-System mitträgt und sich in geeigneter Weise fachlich laufend fortbildet,
- festgelegte Verantwortlichkeiten (Zuständigkeiten und Befugnisse),
- die Anwendung geeigneter validierter bzw. verifizierter Prüfverfahren,
- eine für das Personal verbindliche Dokumentation.

Qualitätspolitik

Der Laborbereich des LGA muss aufgrund seiner besonderen gesundheitspolitischen Bedeutung in Baden-Württemberg jederzeit in der Lage sein, seine Prüfverfahren auch kurzfristig auf den Nachweis neuer bzw. mutierter Infektionserreger umzustellen, d. h. vorhandene Methoden bedarfsorientiert zu modifizieren oder ggf. neue Hausverfahren zu entwickeln. Um das hohe Maße an Flexibilität erreichen und halten zu können, bestehen auf Landes-, Bundes- und z. T. auch internationaler Ebene fachliche Netzwerke auch auf Laborebene.

Die Dokumentation aller untersuchungsrelevanten Teilschritte und -ergebnisse trägt zur Transparenz bei und stellt die Vergleich- und Rückverfolgbarkeit der Prüf- / Untersuchungsergebnisse sicher. Die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der Dokumente und deren Anwendung bei der täglichen Arbeit werden durch die Dokumentenlenkung und regelmäßige (interne) Audits gefördert.

Auf eine gute und ergebnisorientierte Kommunikation innerhalb der Geltungsbereiche und zwischen dem Laborbereich, den laborbezogenen Dienstleistungen, den anderen Managementsystemen und dem QM-Personal wird besonderer Wert gelegt. Die Ergebnisse der regelmäßigen Besprechungen werden dokumentiert.

Die jährliche Managementbewertung (MB) ist nicht nur Teil des innerbetrieblichen Berichtswesens. Sie überprüft und bewertet auch die Wirksamkeit des QM-Systems und liefern Entscheidungsgrundlagen für kontinuierliche Verbesserungsprozesse und ggf. Nachjustierungen.

Das LGA legt großen Wert auf eine fundierte Ausbildung und Fortbildungsbereitschaft seines Personals. Neue Mitarbeiter werden in ihre Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten umfassend eingeführt und die bedarfsorientierte Fortbildungsplanung jährlich fortgeschrieben.

Unabhängigkeit des Laborpersonals

Die technische Ausführung der Labortätigkeiten und die fachliche Bewertung der Ergebnisse orientieren sich allein am aktuellen Stand der Labortechnik.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen der Landesbehörde unterstützen die Unabhängigkeit. Beispielhaft genannt seien die Rechte und Pflichten für Beamte und Angestellte des öffentlichen Dienstes, entsprechende Regelungen des Tarifrechts und der Landesnebentätigkeitsverordnung sowie die Landeshaushaltsordnung.

Kommerzielle Einflussnahmen durch außen stehende Personen oder Organisationen auf die Labortätigkeiten und -ergebnisse sind ausgeschlossen. Mögliche Konflikte durch konkurrierende Interessen werden offen angesprochen und geklärt. Außerdienstliche Tätigkeiten sind untersagt, wenn sie das Vertrauen in die Kompetenz und Unparteilichkeit, das Urteilsvermögen oder die betriebliche Integrität beeinflussen könnten.

Datenschutz / ethische Grundsätze

Im Laborbereich wird darauf geachtet, dass der Datenschutz und ethische Grundsätze eingehalten werden. Dies betrifft die

- Behandlung und Entsorgung von Patientenproben und -daten entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen und den Anforderungen der Ethikkommission,
- Verwendung von Proben ggf. für andere Untersuchungen als die angeforderten ohne vorherige Zustimmung nur, indem Probenreste anonymisiert oder gepoolt werden,
- Wahrung der Vertraulichkeit und Eigentumsrechte der Kunden sowie des Datenschutzes bei der Weitergabe von Befunden,
- Befunde von Laboruntersuchungen für epidemiologische, demographische oder sonstige statistische Analysen, die anonymisiert und aus denen identifizierende Hinweise auf den Patienten entfernt werden,
- Vermeidung der Diskriminierung von Gruppen oder Personen in bestimmten Lebenssituationen in Texten und im Sprachgebrauch.

Qualitätsindikatoren

Die Qualitätspolitik nutzt zur Steuerung und Zielerreichung ausgewählte Qualitätsindikatoren. Diese werden zwischen der obersten Laborleitungsebene und dem QMB vereinbart ,Die daraus abgeleiteten Maßnahmen werden über Kennzahlen und Messgrößen erfasst und die Ergebnisse im Rahmen der Managementbewertung und der Jours fixes QM bewertet.

Qualitätssteuerung und -sicherung

Laufende qualitätssichernde Maßnahmen bei den prüf- bzw. untersuchungsrelevanten Geräten und Materialien, regelmäßige Eignungsprüfungen der Methoden und Verfahren, und anlassbezogene Kor-

rektur- und Verbesserungsmaßnahmen sind Bestandteil jeder Laborarbeit und prägen den Laboralltag.

- Interne Audits

  Regelmäßige interne Audits gewährleisten, dass die Abläufe und Prozesse im Laborbereich und bei den laborbezogenen Dienstleistungen den Festlegungen des QM-Systems und der normativen Grundlagen entsprechen. Audits dienen auch zur Beurteilung der Notwendigkeit von Verbesserungen sowie der Eignung von eingeführten Korrekturmaßnahmen. Bei internen Audits unterstützen die Laborleitungen das QM-Personal als Fachauditoren.

- Arbeitskreis Laborakkreditierung (AKLA)

  In den je nach Bedarf 2-monatlich bis 1/4-jährlich stattfindenden AKLA-Sitzungen werden alle QM-relevanten Themen abgestimmt, die im Zusammenhang mit der Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des QM-Systems und der Akkreditierung von geltungsbereichsübergreifender Bedeutung sind. Entsprechend besteht der Teilnehmerkreis aus

  - den SGL mit Laborbezug,
  - den Leitungen der Geltungsbereiche,
  - den ltd. TA und
  - dem QM-Personal.

  Das QM-Personal erstellt eine vorläufige Agenda und stimmt sie spätestens zum Sitzungsbeginn mit den Teilnehmern ab, moderiert die Besprechungen und erstellt das Ergebnisprotokoll. Der Status offener Punkte oder unerledigter Arbeitsaufträge werden zu Beginn der Folgesitzung geklärt und im Protokoll dokumentiert.

- Jour fixe QM

  Das QM-Personal und die Referatsleitungen 91+93+96 stimmen grundlegende Themen, Fragestellungen und Bewertungen im Zusammenhang mit der Umsetzung des QM-Systems in den Geltungsbereichen im sogenannten Jour fixe QM ab. Die Sitzungsfrequenz ist ca. ¼-jährlich.

  Das QM-Personal erstellt die vorläufige Agenda, moderiert die Besprechungen, erstellt das Ergebnisprotokoll und erinnert in geeigneter Weise an getroffene Absprachen, deren Erledigungsstatus in der Folgesitzung im Protokoll dokumentiert wird.

- Managementbewertung

  Die jährliche Managementbewertung (MB) hat zum Ziel, die dauerhafte Eignung und Wirksamkeit der Prüfverfahren, Abläufe und Prozesse sowie Tätigkeiten in deren Zusammenhang einschließlich aller notwendigen Änderungen und Verbesserungen sicherzustellen und das QM-System weiterzuentwickeln.

  Der Berichtsentwurf orientiert sich an den

  - festgelegten Kriterienkatalogen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 und DIN EN ISO 15189 (jeweils unter Pkt. 4.15),
  - Ergebnissen der AKLA-Sitzungen, des Leitungsaudits und der Jours fixes QM sowie
  - Erhebungen u. a. im Zusammenhang mit vereinbarten Qualitätskennzahlen.

  Maßnahmen werden in einer Übersicht erfasst, der Erledigungsstatus im Rahmen der Jours fixes abgefragt und dokumentiert.

Risikomanagement

Das Risikomanagement

- ist Teil der laufenden Arbeit im Laborbereich und der laborbezogenen Dienstleistungen. Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen werden in den Labor- und Referatsbesprechungen sowie im AKLA und Jour fixe QM geregelt und dokumentiert oder durch interne Audits und im Rahmen der Managemenbewertung geklärt und weiterentwickelt.
- betrifft Verfahren bei Abweichungen im Zusammenhang mit der Probenbearbeitung:
  - der Probenahme und dem Transport,
  - dem Probenlauf und der Probenbearbeitung im Laborbereich

- den verwendeten Reagenzien und Geräten

Näheres dazu im qmh0090vXX Probenlauf

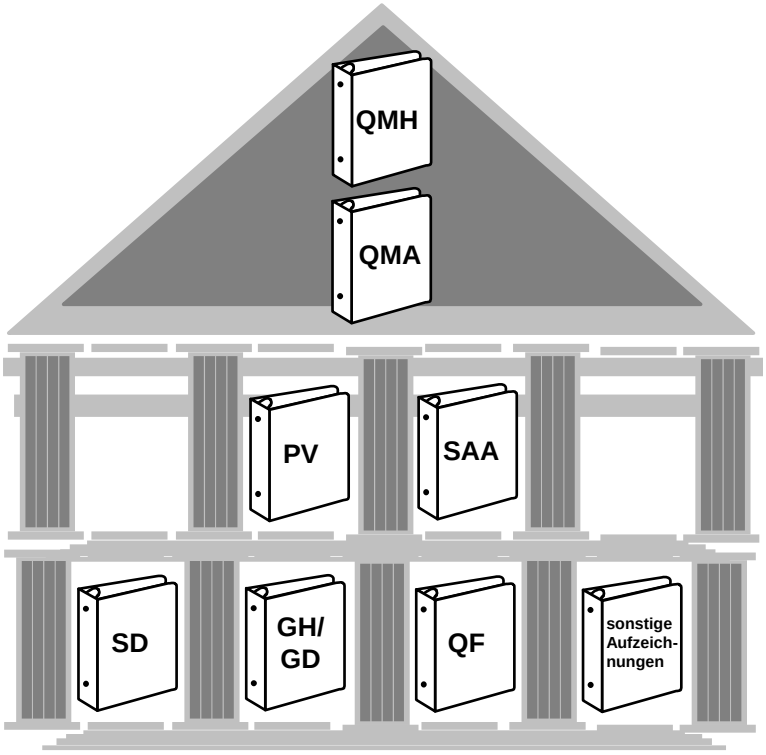
- betrifft die Räumlichkeiten und Arbeitsbedingungen
  - Umgebungsuntersuchungen
  - Geschäftsfortführungsplanung zur Aufrechterhaltung des (Labor-)Betriebs im Falle von Brand- und Stromausfall sowie bei Pandemien
- betrifft den Arbeits- und Gesundheitsschutz, z. B.
  - Impfschutz
  - bei Verletzungen oder Kontaminationen

Darüber hinaus bestehen Stellvertreterregelungen für das Leitungspersonal.

Dokumentenlenkung

Grundsätzlich erfolgen alle Festlegungen des QM-Systems sowie alle prüf-/untersuchungsrelevanten Verfahren und Daten in schriftlicher bzw. bildlicher Form durch QM-Dokumente und Aufzeichnungen.

- QM-Dokumente



Die Dokumentation der allgemeinen und spezifischen Verfahren, Abläufe und Prozesse ist vierstufig.

a) *Qualitätsmanagementhandbuch (QMH)*

Das QMH enthält alle grundlegenden Regelungen des QM-Systems und besteht aus mehreren Einzeldokumenten.

b) *Qualitätsmanagement-Anweisung (QMA)*

Die QMA sind dem QMH nachgeordnet und präzisieren Teilaspekte des QM-Systems.

c) Prüfverfahren / Standard-Arbeitsanweisungen

c1 Prüfverfahren (PV) dokumentieren technische Verfahrensweisen bei der Durchführung von Prüfungen/ Untersuchungen und sind parameterorientiert.

c2) Standard-Arbeitsanweisungen (SAA) dokumentieren im Zusammenhang mit Prüfungen/Untersuchungen sich wiederholende Prüf- / Untersuchungs(teil)schritte oder sonstige prüfverfahrenbezogene Tätigkeiten mit dem Ziel, unnötige Redundanzen (in mehreren PV) durch Verweise auf einzelne SAA zu vermeiden.

d) Unterstützende Dokumente

d1) Sonstige Dokumente (SD) enthalten geltungsbereichsbezogene Regelungen und Festlegungen, die nicht unter die QMH, QSAA, PV oder SAA fallen.

d2) Gerätehandbuch (GH) bzw. Gerätedatenblatt (GD)

Für jedes untersuchungsrelevantes Gerät, das ein Prüf-/Untersuchungsergebnis unmittelbar beeinflusst, ist ein GH bzw. GD angelegt. Es enthält alle für die Identifikation und Zuordnung sowie die für Instandhaltung des Gerätes erforderlichen Angaben (Wartung, Reinigung, Kalibrierung etc.) Im GH wird ggf. auch definiert, welche nicht allein funktionsfähigen Gerätebestandteile/-komponenten (z. B. ELISA-Module, Probengeber, Detektoren, Datenstationen) zum Gerät oder System gehören.

d3) Qualitätsformulare (QF)

QF sind standardisierte, zentral erstellte Formulare mit einheitlichem Dokumentenkopf. Sie erleichtern die Dokumentation von Tätigkeiten, Maßnahmen und Überprüfungen im Zusammenhang mit Prüfungen/Untersuchungen oder der Eignung / des Zustands z. B. von Geräten. Es wird zwischen **Datenblättern** (zur Datenerhebung) und **Formblättern** (für Festlegungen) unterschieden. Es gibt QF, die über das QM-Personal oder im Labor selbst gelenkt werden.

d4 Sonstige Aufzeichnungen

Die einzelnen Geltungsbereiche verfügen zudem über verschiedene, an die jeweiligen Verhältnisse angepasste Aufzeichnungssysteme für Daten, so z. B. Arbeitslisten und -protokolle, Checklisten.

4.4. QM-Personal

Das QM-Personal unterstützt die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des QM-Systems. Die Tätigkeiten umfassen

- Koordinierungs-, Beratungs- und Unterstützungsleistungen im Zusammenhang mit dem QM-System (einschließlich der (Re-)Akkreditierungen),
- das Dokumentenlenkungsmanagement
- die Erstellung und Reviews der QM-Systembezogenen Dokumente (siehe Anlage 1),
- das QM-bezogene Berichtswesen einschließlich der Erstellung der MB,
- interne Audits,
- Vor- und Nacharbeiten im Zusammenhang mit AKLA-Sitzungen, Jours fixes QM,
- die Ausübung der Funktion des Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB).

Das QM-Personal hat jederzeit Zugang zur obersten Ebene der Laborleitung, zum Laborbereich und zu den laborbezogenen Dienstleistungen. Es ist befugt, alle schriftlichen Unterlagen im Zusammenhang mit laufenden oder beendeten Laboruntersuchungen einzusehen, an laufenden Untersuchungen teilzunehmen sowie Gespräche mit dem daran beteiligten Personal zu führen.

Ende des QMH

Anlage 1	Übersicht QM-Systembezogene Dokumente

Dokumentencode	Titel
qmh0020vXX	**Qualitätsmanagementsystem Laborbereich**
qf0188-0000vXX	*Geltungsbereiche, Kurzbezeichnungen und Änderungsdienst*
qf0222-0000vXX	*Allgemeine Definitionen, Synonyme und Abkürzungen*
	Leistungsverzeichnis mit Handbuch Primärproben - Laborbereich
	Organigramm Laborbereich, laborbezogene Dienstleistungen und Qualitätsmanagement (mit Anlage1 Leitungsebenen9
	Übersichtsliste mitgeltende Unterlagen QM-System Laborbereich
qma0002vXX	**Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) und QM-Personal**
qma0024vXX	**Interne Audits**
qf0234-0000vXX	*Messmitttelüberprüfung Wasserprobenahme*
	Auditcheckliste Auditvorbereitung
	Auditcheckliste interne Audits
	Auditcheckliste -Trinkwasserprobenahme
qma0025vXX	**Managementbewertung**
qmh0030vXX	**Dokumentenerstellung und -lenkung, laborbezogene EDV, Datenschutz**
qf0194-0000vXX	*Aufbewahrungsfristen*
qf0250-0000vXX	*Übersicht Stand-alone-Geräte im Laborbereich*
	Liste QMH-QMA
	Liste PV-SAA-SD
	Liste QF

qma0004vXX	**Gliederung und Layout QM-Dokumente**	
	Anlage 1	Codierungsschlüssel
	qmh-vorlage (.dot-Datei)	
	qma-vorlage (.dot-Datei)	
	pv-vorlage (.dot-Datei)	
	saa-vorlage (.dot-Datei)	
	gh-vorlage (.dot-Datei)	
	gd-vorlage (.dot-Datei)	
	qf-vorlage_querformat-blatt (.dot-Datei)	
	qf-vorlage_querformat-folgeseite (.dot-Datei)	
	qf-vorlage_hochformat-blatt (.dot-Datei)	
	qf-vorlage_hochformat-folgeseite (.dot-Datei)	
	qf-vorlage_querformat-blatt (.xlt-Datei)	
	qf-vorlage_querformat-folgeseite (.xlt-Datei)	
	qf-vorlage_hochformat-blatt (.xlt-Datei)	
	qf-vorlage_hochformat-folgeseite (.xlt-Datei)	

qmh0050vXX	Personal mit Laborbezug
qf0002-0000vXX	*Schulung*
qf0052-0000vXX	*Dokumentationsmappe Aus-, Fort- und Weiterbildung*
qf0144-0000vXX	*Fragebogen Teilnahme an Fortbildungen*
qf0230-0000vXX	*Fortbildungsplan Laborbereich*

qf0231-0000vXX	*Laborpersonal*
	Liste Probenehmer Trinkwasser
qf0274-0000vXX	*Checkliste neue und ausscheidende Mitarbeiter mit Laborbezug*
qf0284-0000vXX	*Protokoll der Laborbesprechungen*

qmh0070vXX	**Räumlichkeiten und Ausstattung, Geräte und Verbrauchsmaterialien, Beschaffungen und Dienstleistungen Dritter**
qf0192-0000vXX	*Übersicht Unterauftragnehmer und Fremdvergabe*
qf0253-0000vXX	*Konformitätsbewertung Pipettenspitzen*
qf0257-0000vXX	*Durchgeführte Tätigkeiten*
	Übersichtsliste GH
	Übersichtsliste Pipetten
	Lieferantenbewertung

qmh0090vXX	**Probenlauf**
qf0036-YYYYvXX	*Interner Untersuchungsauftrag*
qf0078-0000vXX	*Checkliste Kundenanfrage*
qf0221-ZYYYvXX	*Geltungsbereichsbezogene Festlegungen*
	Übersicht Untersuchungsauftragsformulare
qma0016vXX	**Erstellung und Lenkung der Prüfungen / Untersuchungsbefunde, Zeichnungsbefugnisse**
qf0225-0000vXX	*Unterschriftenregelung bei Prüfberichten / Untersuchungsbefunden*

qmh0110vXX	**Qualitätskontrollen und -sicherung, Eingangsverifikation / -validierung neuer Prüfverfahren, Eignungsprüfungen, Geräteüberprüfung**
sd0063vXX	*Kalibrierung von Pipetten*
sd099vXX	*Eingangsverifikation / -validierung neuer und geänderter Prüfverfahren, Eignungsprüfungen*
qf0070-0000vXX	*Prüfprotokoll Eingangsverifikation / Validierung*
qf0071-0000vXX	*Ergebnisprotokoll Vergleichstestung*
qf0130-0000vXX	*Methodenvalidierung*
qf0233-0000vXX	*Eignungsprüfungen*
qf0237-0000vXX	*Prüfprotokoll Verifikation*
qf0238-0000vXX	*Ergebnisprotokoll Verifikation*
qf0271-0000vXX	*Eignungsprüfungsplanung*
qf0273-0000vXX	*Laborvergleich*
qf0283-0000vXX	*Korrekturmaßnahme zu Eignungsprüfungen*

qmh0140vXX	**Beschwerdemanagement, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen**
qf0072-0000vXX	*Checkliste Beschwerdemanagement Laborbereich*

Hinweise:	▪ Verfahrensänderung bei untersuchungsrelevanten Änderungen in Arbeitsexemplaren oder bei ausschließlich elektronischer Dokumentenlenkung (S. 4) ▪ Definition der Bedingungen für einen außerterminlichen Versionswechsel bei QM-Dokumenten (S. 5) ▪ Kennzeichnung von GH/GD als (gelenktes) Arbeitsexemplar (S. 7) ▪ Definition „Arbeitsexemplar“ und Verantwortung des Änderungsdienstes bei der Lenkung geltungsbereichsinterner Arbeitsexemplare (S. 7) ▪ Verfügbarkeit von QM-Dokumenten für Dritte außerhalb des QM-Systems (S. 9) ▪ Änderung von Arbeitslisten im LIMS (S. 10)
Anlagen:	

Gültig ab:	07.05.2014	Ersetzt:	qmh0030v07
Benachrichtigung:	RL91+93+96, SGL91.1+91.3, SGL93.1+91.3-93.5, 96.6, LL, ltd. TA, LD91.1, SG91.4 (Original)		
Erstellt/ überarbeitet	Appelt/QMB	Datum	
Überprüft	Dr. Kühmstädt/SG91.4	Datum	
Genehmigt:	Dreisigacker/RL91	Datum	

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck und Begründung 3
2. Mitgeltende Unterlagen 3
3. Zuständigkeiten 3
4. Beschreibung 5
4.1 Erstellung / Änderungen von QM-Dokumenten 5
4.1.1 QMH+QMA und PV+SAA+SD 5
4.1.2 GH/GD+QF 6
4.2 Dokumentenlenkung 8
4.3 Laborbezogene EDV und Automation 10
4.4 Datenschutz 11
4.5 Archivierung und Entsorgung 11

1. Zweck und Begründung

Die Erstellung und Lenkung der QM-Dokumente einschließlich der handschriftlichen, elektronischen oder ausgedruckten Aufzeichnungen sind ein wesentlicher Bestandteil des QM-Systems. Die Systematik der QM-Dokumentation und die einzelnen QM-Dokumententypen sind im qmh0020vXX Qualitätsmanagementsystem Laborbereich beschrieben. Das vorgegebene Layout, die Codierung und die einheitliche Gliederung sowie die elektronischen Vorlagen erleichtern die Erstellung, Bereithaltung und Lesbarkeit der QM-Dokumente.

Die Dokumentenerstellung und -lenkung schließt auch die Untersuchungsauftragsformulare (UA) ein.

Die Lenkung der mit MS-Office erstellten, gültigen Dokumente erfolgt elektronisch im Bürokommunikationssystem (BKS) des Regierungspräsidiums Stuttgart (RPS).

Der sogenannte Änderungsdienst in der Schnittstelle zwischen QM-Personal und den einzelnen Geltungsbereichen stellt die Verwendung nur aktueller Dokumenten-Versionen in den jeweiligen Geltungsbereichen sicher.

2. Mitgeltende Unterlagen

qma0004vXX	Gliederung und Layout QM-Dokumente
qf0188-0000vXX	Geltungsbereiche, Kurzbezeichnungen und Änderungsdienst
qf0194-0000vXX	Aufbewahrungsfristen
qf0250-0000vXX	Übersicht Stand-alone-Geräte Laborbereich

Übersichtslisten QM-Dokumente und Vorlagen

- QMH-QMA
- PV-SAA-SD
- GH-GD
- QF
- Untersuchungsauftragsformulare
- Mitgeltende Unterlagen QM-System Laborbereich

Benutzerhandbuch LIMS

3. Zuständigkeiten

Dokumentenerstellung, -änderungen und -reviews

Die Leitungen der Geltungsbereiche sind für den Umfang, die Zuordnung, Erstellung, Vollständigkeit, Richtigkeit und Aktualisierung der Inhalte sowie Aufbewahrung der QM-Dokumente verantwortlich. Sie werden dabei vom Änderungsdienst und dem QM-Personal unterstützt.

- QMH+QMA+QM-Systembezogene Dokumente (siehe qmh0020vXX QM-System Laborbereich, Anlage 1)

  Für die Erstellung und Aktualisierung ist das QM-Personal zuständig.

- PV+SAA+SD

  Für die Erstellung und Aktualisierung sind die Leitungen der jeweiligen Geltungsbereiche zuständig. Sind mehrere Geltungsbereiche aufgeführt, ist das QM-Dokument einem Geltungsbereich (federführend) zugeordnet.

  Die Dokumente werden unter Mitwirkung des technischen Laborpersonals erstellt bzw. überarbeitet, da diese mit den betreffenden Arbeiten ver- und betraut sind.

- GH/GD+QF

  Die Verantwortung für die Aktualisierung der GH/GD+QF (Formblätter sowie die Grundtypen der Datenblätter) liegt standortbezogen (GH/GD) und anlassbezogen (QF) bei der Leitung des Geltungsbereichs oder in deren Delegation beim Änderungsdienst, der auch für die Aktualisierung der Datenblätter verantwortlich ist.

  Die Erstellung (untergeordneter) QF (als Datenblätter) im Rahmen der laborbezogenen Dokumentenlenkung liegt im alleinigen Verantwortungsbereich der betroffenen Geltungsbereiche.

- Untersuchungsauftragsformulare (UA)

  Die Laborleitungen sind für die Erstellung und Aktualisierung der UAen zuständig. Um einen Abgleich mit der Erfassungsmaske im LIMS zu ermöglichen, sind die Mitarbeiter IuK einzubinden.

- Änderungen nach Dokumentenerstellung und außerhalb der Reviewtermine

  In den Geltungsbereichen erforderliche Änderungen in einzelnen QM-Dokumenten außerhalb der Reviewtermine sind mit der zuständigen Laborleitung abzustimmen. Die Änderungen werden danach handschriftlich im (im Geltungsbereich) gelenkten, ausgedruckten Arbeitsexemplar des Geltungsbereichs eingetragen und mit Datum und Handzeichen / Kürzel abgezeichnet. Bei ausschließlich elektronischer Lenkung (ohne gelenkte Arbeitsexemplare) sind untersuchungsrelevante Änderungen ausschließlich vom Änderungsdienst (im Änderungsmodus) elektronisch in einer Dateikopie einzufügen und im Kommentar dazu Kürzel (des Änderungsdienstes) und Datum einzutragen. Die geänderte Datei ist abschließend an das QM-Personal zur Einstellung ins BKS weiter zu leiten, das den Änderungsdienst nach erfolgter Einstellung darüber informiert. Bei beiden Varianten sind untersuchungsrelevante Änderungen innerhalb von vier Wochen in die Originaldokumente im BKS zu übertragen.

- Aufzeichnungen

  Die Leitungen sind für die Erstellung, Lenkung, Archivierung und Entsorgung der Aufzeichnungen in ihrem Geltungsbereiche verantwortlich.

Dokumentenlenkung

- Das QM-Personal ist für die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des Dokumentenmanagements verantwortlich. Es führt dazu Übersichtslisten aller QM-Dokumente (Ausnahme: Übersicht der geltungsbereichsbezogenen QF-Datenblätter, die in den Laboren vom Änderungsdienst geführt wird.)

  Das Dokumentenmanagement umfasst im Wesentlichen

  - die Dokumentenvorlagen einschließlich deren Codierung,
  - die Norm-, Layout- und Formatierungsprüfung aller QM-Dokumente,
  - die Einleitung und Begleitung des Genehmigungslaufs sowie die Gültigsetzung,
  - das Einstellen der Dokumentendateien ins BKS, die Aktualisierung der Übersichtslisten und die Bekanntgabe an die Änderungsdienste (entsprechend dem Verteiler),
  - das Überwachen der Reviewtermine sowie
  - die Aufbewahrung, Archivierung und Entsorgung / Löschung der Original-Dokumente und der zugehörigen Unterlagen in Papier- und elektronischer Form.

  Das QM-Personal arbeitet in enger Abstimmung mit den Leitungen und Änderungsdiensten in den Geltungsbereichen des Laborbereichs und der laborbezogenen Dienstleistungen zusammen.

- Der Änderungsdienst ist für die Dokumentenlenkung innerhalb seines Geltungsbereichs zuständig. Im Laborbereich sind dies in der Regel die ltd. TA.

4. Beschreibung

4.1 Erstellung / Änderungen von QM-Dokumenten

Versionswechsel

Ein Versionswechsel wird dann erforderlich, wenn der Reviewtermin ansteht oder die Übersichtlichkeit eines (geänderten) Dokuments nicht mehr gewährleistet ist. Umgekehrt erfordern Reviewtermine nur bei Änderungen einen Versionswechsel.

Änderungen in Dokumenten mit mehreren Geltungsbereichen erfordern stets die Abstimmung mit den Leitungen der anderen betroffenen Geltungsbereiche.

Zur Gewährleistung der Kenntnisnahme durch die Anwender werden die vorgenommenen Änderungen auf dem Deckblatt unter „Hinweise“ mit Stichworten und Angabe der Seitenzahl kurz beschrieben.

- Anlässe für einen Versionswechsel außerhalb des Reviewtermins

Dokumententyp	Anlass
QMH / QMA	▪ Änderungen der bzw. Einfügen zusätzlicher Festlegungen
PV / SAA	▪ Änderung der Matrix ▪ Wechsel des Testkits bzw. der Reagenzien ▪ Veränderungen im Arbeitsablauf (z. B: Inkubationszeiten, eingesetzte Menge an Reagenzien) ▪ Methodenwechsel
SD	▪ Änderung des Geltungsbereichs ▪ Änderung der mitgeltenden Unterlagen (z. B. Ergänzung von Normen bzw. gesetzlichen Vorgaben) ▪ Änderung der Vorgehensweise
GH / GD	▪ Wechsel des Geltungsbereichs (inklusive Wechsel des Änderungsdienstes) ▪ Änderungen der Intervalle bzw. Vorgaben für Inspektion / Wartung, Kalibrierung / Validierung, Routinekontrollen und Reinigung ▪ Veränderungen der Bedienungsanweisung

Das weitere Verfahren vom Dokumententyp abhängig.

4.1.1 QMH+QMA und PV+SAA+SD

Abkürzungen

QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
QMA	Qualitätsmanagement-Anweisung
PV	Prüfverfahren
SAA	Standard-Arbeitsanweisung
SD	Sonstiges Dokument

Bei der Erstellung, Prüfung und Genehmigung gilt in der Regel das sechs-Augen-, mindestens jedoch das vier-Augen-Prinzip.

Mitgeltende Unterlagen

Weitere im QM-Dokument ergänzend aufgeführte (mitgeltende) Unterlagen sind Teil des Dokuments.

In den PV-SAA-SD sind die (übergeordneten) QMH+QMA jedoch nicht nochmals aufzuführen. Dies gilt auch für die im QMH aufgeführten (allgemeinen) rechtlichen und normativen Grundlagen sowie für den im Arbeits- und Gesundheitsschutz erstellten Hygienerahmenplan einschließlich der geltungsbereichsbezogenen Hygieneeinzelpläne.

Reviews

Dokumentenreviews finden nach LGA-interner Festlegung im zweijährigen Turnus statt. Nach Ablauf des Reviewtermins erfolgt im drei Monate-Rhythmus eine Erinnerung zunächst (nur) an die LL und den Änderungsdienst. Danach wird zusätzlich der SGL und bei der dritten und letzten Erinnerung zusätzlich der RL einbezogen. Ein Jahr nach Überschreiten des Reviewtermins setzt das QM-Personal das Dokument ungültig und informiert alle an den Erinnerungen Beteiligten.

Überprüfung der Änderungen

Vor Einleitung des Genehmigungslaufs geht die Entwurfsfassung (im Änderungsmodus) im Rahmen der Überprüfung

- zunächst an den Prüfer des QM-Dokuments zur Durchsicht und fachlichen bzw. (fachlich) normativen Überprüfung und danach
- an das QM-Personal zur normativen Überprüfung gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 bzw. DIN EN ISO 15189 sowie zur abschließenden Layout- und Formatierungsprüfung.
- Je nach Änderungsbedarf kann ggf. eine nochmalige Korrekturschleife mit dem Ersteller / Änderungsdienst erforderlich sein.

Ist die Entwurfsfassung abschließend geprüft, leitet das QM-Personal den Genehmigungslauf ein.

Genehmigungslauf

- Das QM-Personal erstellt einen Farbausdruck des Dokuments im Änderungsmodus und leitet ihn an den Ersteller, Prüfer und Genehmiger zur Unterzeichnung weiter. Ggf. ist vor der Schlusszeichnung eines erweitertes Mitzeichnungsverfahrens (mittels „Rechen“) aller oder ausgewählter Leitungen mitbetroffener Geltungsbereiche erforderlich.
- Nach Unterzeichnung aller am Genehmigungsverfahren Beteiligten werden die Änderungen im Dokument angenommen, inhaltliche Änderungen mit einem seitlich angebrachten, roten Balken kenntlich gemacht, das Dokument im BKS eingestellt und die Änderungsdienste entsprechend des Verteilers elektronisch informiert.
- Die Änderungsdienste schließen den Genehmigungslauf mit einer Lesebestätigung an das QM-Personal ab.

Die Schlusszeichnung („Genehmigung“) erfolgt

- bei QM-Systembezogenen QMH+QMA durch die Referatsleitung 91,
- bei ausschließlich fachbezogenen QMH+QMA durch die betroffenen Referatsleitungen 93+96.
- bei PV+SAA+SD in der Regel durch die Leitungen des zuständigen Sachgebiets.

Das Genehmigungsverfahren sollte in der Regel innerhalb eines Monats abgeschlossen sein.

4.1.2 GH/GD+QF

Abkürzungen

GH	Gerätehandbuch
GD	Gerätedatenblatt
QF	Qualitätsformular

Das Verfahren der Erstellung sowie die Prüfung und Genehmigung sind unterschiedlich geregelt. Für das Genehmigungsverfahren aller drei Dokumententypen gilt jedoch das vier-Augen-Prinzip.

GH/GD

Laborgeräte (mit ihrer in der Regel gut sichtbar angebrachten Inventarnummer) befinden sich in den Geltungsbereichen, bei externer Wartung / Reparatur bei den jeweiligen Fremdfirmen oder im Laborgerätelager.

GH/GD werden innerhalb des jeweiligen Geltungsbereichs erstellt und aktualisiert.

- Die GH/GD-Originale werden nach Abschluss des Genehmigungslaufs beim QM-Personal aufbewahrt.
- Eine Kopie des GH/GD-Originals wird als (mit Stempel gekennzeichnetes) Arbeitsexemplar leicht zugänglich in unmittelbarer Nähe des Gerätes geführt. Falls organisatorische Gründe dafür sprechen, können GH/GD im Geltungsbereich auch an zentraler Stelle gesammelt aufbewahrt werden.

Die handschriftliche Aufzeichnung anfallender Daten und Tätigkeiten (bzgl. Reinigung, Wartung, Vergleichsmessung / Kalibrierung u. a.) erfolgt in der Anlage zum GH/GD bzw. im zugehörigen QF. Ausdrucke oder schriftliche Berichte werden als Anlage beigefügt.

Nicht funktionstüchtige Geräte sowie Geräte, deren Wartung und Kalibrierung (vorübergehend) ausgesetzt sind, werden vom für das Gerät zuständigen Laborpersonal bzw. von derjenigen Person, die einen Defekt oder eine Fehlfunktion festgestellt hat, mit nachfolgendem Hinweisschild oder Aufkleber gut sichtbar gekennzeichnet. Dadurch soll die weitere Benutzung ausgeschlossen werden.

Muster

Gerät außer Betrieb
(Datum und Uhrzeit / Handzeichen)

Änderungen des Standorts durch Weitergabe an andere Geltungsbereiche oder an das Laborgerätelager bzw. bei Übernahme vom Laborgerätelager sowie alle weiteren Änderungen werden vom Änderungsdienst im Änderungsmodus in die Datei des GH/GD eingetragen und die geänderte Datei danach an das QM-Personal zum Einstellen ins BKS weitergeleitet. Von der Regelung ausgenommen ist die (leihweise) kurzzeitige Weitergabe von Geräten an andere; hier reicht ein handschriftlicher Eintrag in die jeweilige Anlage 1 aus.

Bei Standortwechseln, auch zum Laborgerätelager, bleibt das GH/GD beim Gerät.

Darüber hinaus verständigt der jeweilige Änderungsdienst bei Standortwechseln und Außer-Betrieb-Setzen eines Geräts

- die Leitung des Geltungsbereichs GWart und
- das QM-Personal zwecks Aktualisierung der Übersichtsliste GH-GD im BKS. Bei Lagerung von Geräten im Gerätelager wird in der Spalte „Standort“ der Begriff „U15“, bei Geräten außer Betrieb in der Spalte „Anmerkungen“ der Begriff „außer Betrieb“ eingefügt.

Ausmusterungswünsche werden vom Einkauf überprüft und entschieden; nach der Entsorgung sind die GH bzw. GD und alle gerätebezogenen Aufzeichnungen zur Archivierung / Entsorgung an das QM-Personal weiter zu leiten.

Qualitätsformulare

QF dienen

- als Datenblätter zur Aufzeichnung von Daten und tragen zur Vereinheitlichung und Vereinfachung der Aufzeichnungen bei. Sie können unter Verwendung der QF-Grundtypen (einheitlicher Dokumentenkopf) geltungsbereichsintern oder -übergreifend im Rahmen der laborbereichsinternen Dokumentenlenkung als sogenannte **untergeordnete QF** (**ohne Versionswechsel** den Erfordernissen des jeweiligen Geltungsbereiches angepasst und) verwendet werden. Untergeordnete Datenblatt-QF unterscheiden sich im Dokumentencode bei der zweiten Identifikationsnummer und durch die Angabe des Ausgabestands. Die Lenkung dieser untergeordneten (Datenblätter-)QF erfolgt laborintern.
- als Formblätter zur Präzisierung oder Erläuterung einzelner untersuchungsrelevanter Festlegungen bzw. enthalten untersuchungsrelevante Arbeitsanleitungen (z. B. PCR-Protokolle und Rezepturenhandbuch). Werden Mehrfachausfertigungen (z. B. Rezepturen oder Varianten einer PCR-Methode für verschiedene Parameter) eines gemeinsamen Grundtypus benötigt, werden diese als **untergeordnete Formblatt** geführt, die sich in der zweiten Identifikationsnummer unterscheiden. Wegen des untersuchungsrelevanten Inhalts ist bei Überarbeitung ein **Versionswechsel** mit Genehmigungslauf erforderlich. **Formblätter werden ausschließlich über das QM-Personal gelenkt.**

Die QF-Originale (Grundtypen der Datenblätter und alle Formblätter) mit den Unterschriften aus dem Genehmigungslauf werden vom QM-Personal aufbewahrt.

Reviews / Dokumentencheck

Für GH/GD sind keine Reviews festgelegt.

Bei den QF erfolgt alle zwei Jahre ein Dokumentencheck, der den fortbestehenden Bedarf des QF prüft.

4.2 Dokumentenlenkung

Nacharbeiten nach Abschluss des Genehmigungslaufs

- Das QM-Personal
  - bereitet die elektronische Version des QM-Dokuments vor und stellt die Datei anschließend ins BKS ein; bei Dateien mit „handschriftlichen“ Änderungen im Änderungsmodus wird dem Dateinamen das (neue) Datum (JJMMTT) angehängt.
  - aktualisiert die jeweilige Übersichtsliste und
  - informiert über Email den Änderungsdienst und alle im Verteiler auf dem Deckblatt des jeweiligen QM-Dokuments aufgelisteten Personen, sobald das neue bzw. aktualisierte QM-Dokument im BKS eingestellt ist. Durch die Voreinstellung „Lesebestätigung“ der personenbezogenen Emails behält das QM-Personal den Überblick, ob die Email auch geöffnet wurde. Die Email mit den Status der Lesebestätigungen wird vom QM-Personal elektronisch abgelegt.
- Der Änderungsdienst ist bei neuen und geänderten QM-Dokumenten mit oder ohne Versionswechsel
  - zur Information aller Mitarbeiter im Zuständigkeitsbereich und
  - ggf. zum Austausch der von ihm gelenkten ausgedruckten Arbeitsexemplare im Geltungsbereichs verpflichtet. Ungültige Arbeitsexemplare sind umgehend zu vernichten. Damit wird sichergestellt werden, dass nur mit gültigen QM-Dokumenten gearbeitet wird.

Unterweisung des Personals mit Laborbezug

Die Inhalte der QM-Dokumente sind verbindlich einzuhalten. Es ist sicherzustellen, dass die QM-Dokumente gelesen, verstanden und bei der alltäglichen Arbeit angewendet werden.

Die Leitungen der jeweiligen Geltungsbereiche unterweisen ihre Mitarbeiter in geeigneter Weise über Inhalte bzw. Änderungen. Unterweisungen müssen zeitnah erfolgen.

Die QM-Dokumente sind vom jeweiligen Mitarbeiter in seiner personenbezogenen qf0052-0000vXX Dokumentationsmappe Aus-, Fort- und Weiterbildung in geeigneter Weise einzutragen bzw. die Kenntnisnahme zu dokumentieren.

Verfügbarkeit der QM-Dokumente

Grundsätzlich sind QM-Dokumente für den QM-System-internen Gebrauch und nicht für Außenstehende bestimmt. Davon ausgenommen sind die Ansichtsexemplare des QMH in Broschürenform sowie ausgewählte QM-Dokumente im Rahmen des fachlichen Austauschs.

- Originaldokumente in Papier und elektronischer Version
  - werden nach Abschluss des Genehmigungslaufs mit allen zugehörigen Unterlagen vom QM-Personal aufbewahrt.
  - werden als elektronische Datei (mit eingedrucktem/r Namen und Funktion) ohne Unterschriften des Erstellers, Prüfers und Genehmigers sowie ohne „Rechen“ und Handzeichen weiterer Mitzeichnenden) vom QM-Personal als WORD- bzw. EXCEL-Datei ins BKS eingestellt. Gegenüber der Printversion
    + ist der Änderungsmodus herausgenommen, die Änderungen sind jedoch durch einen roten Balken an der Seite und durch entsprechende Vermerke unter „Hinweise“ auf dem Deckblatt des Dokuments kenntlich gemacht.
    + wird das Dokument mit den handschriftlichen Änderungen im Änderungsmodus eingestellt.
- Arbeitsexemplare

  sind Ausdrucke der elektronischen Dateien von QM-Dokumenten im BKS und müssen mit einem Stempeleindruck („Arbeitsexemplar“ und fortlaufender Nummer sowie mit Datum und Handzeichen des Änderungsdienstes) versehen sein und mit Ausnahme der GH/GD vom Änderungsdienst anhand einer Liste gelenkt werden. Handschriftliche Änderungen in Arbeitsexemplaren sind innerhalb von vier Wochen im Änderungsmodus in die elektronische Datei im BKS zu übertragen und an das QM-Personal weiterzuleiten.
- Ansichtsexemplare

  sind nicht gelenkte Ausdrucke von QM-Dokumenten. Sie unterliegen nicht dem Änderungsdienst; die Aktualität ist nicht gewährleistet. Ihre Verwendung ist weder als Arbeitsanleitung zugelassen, noch sind handschriftliche Einträge oder Änderungen darin erlaubt.

  Das „Qualitätsmanagementhandbuch (für den Laborbereich und die laborbezogenen Dienstleistungen nach DIN EN ISO/IEC 17025 und DIN EN ISO 15189)“ als Ausdruck der einzelnen QMH-Dokumente in Broschürenform ist e i n Beispiel. Diese Ansichtsexemplare sind allerdings wegen der Weitergabe an Externe außerhalb des QM-Systems zusätzlich versioniert und enthalten auf dem Deckblatt den Aufdruck "Ansichtsexemplar, Version XX_TT.MM.JJJJ“.

Elektronisch gestützte Dokumentenlenkung

- Die Dokumentenlenkung erfolgt elektronisch über das BKS. Sie stellt zu jeder Zeit nachvollziehbar sicher, mit welchem freigegebenen, gültigen QM-Dokument in welcher Version und in welchen Geltungsbereichen bis zu welchem Zeitpunkt gearbeitet wird und wurde. Im BKS eingestellt sind:
  - Dateiordner „QM-Dokumente“

- Übersichtslisten QM-Dokumente

  In den elektronisch geführten Übersichtslisten (Excel-Dateien) ist der aktuelle Stand aller QM-Dokumente abgebildet. Über einen Hyperlink kann aus der jeweiligen Übersichtsliste das aktuell gültige Dokument geöffnet werden. Die Übersichtslisten enthalten alle Dokumententypen-spezifischen Informationen und werden vom QM-Personal gepflegt.

- Ungültige QM-Dokumente
  - werden im BKS in den Ordner „Ungültige QM-Dokumente“ verschoben.
  - werden in den elektronisch geführten Übersichtlisten durch einen lila-farbigen Hintergrund der Dokumentenzeile markiert.
  - in Papierversion (QM-Dokumentenoriginale) werden vom QM-Personal durch Perforation entwertet und das Ende der Gültigkeit handschriftlich vermerkt.

Im BKS bestehen für das Laborpersonal Lese- und Kopierrechte, jedoch keine Schreibrechte. Letztere sind auf das QM-Personal beschränkt.

Aufzeichnungen

Aufzeichnungen sind z. B. (Roh-)Daten, zur Probe bzw. zum Untersuchungsbefund gehörende Beobachtungen, Berechnungen und abgeleitete Ergebnisse, ebenso Aufzeichnungen zu Methodenverifikationen und -validierungen oder zum Geräteeinsatz erforderliche Überprüfungen bzw. Kalibrierungen.

Alle im Zusammenhang mit Laboruntersuchungen anfallenden Aufzeichnungen erfolgen handschriftlich (z. B. mittels Arbeitslisten/-protokollen oder QF), maschinell (z. B. als Druckerprotokolle) oder EDV-gestützt (z. B. bei automatischen Analysatoren mit Schnittstelle zum LIMS), damit die Ergebnisse laufender und abgeschlossener Untersuchungen stets nachvollzieh- und rückverfolgbar bleiben.

Änderungen von Arbeitslisten im LIMS

Änderungen von Arbeitslisten im LIMS müssen rückverfolgbar sein, d. h. vom Labor beauftragte Änderungswünsche von der Laborleitung mit Datum abgezeichnet und ein Ausdruck der neuen Arbeitsliste versioniert von IuK mit Datum abgezeichnet und bei IuK archiviert werden.

Manuelle Aufzeichnungen und Korrekturen

Handschriftliche Aufzeichnungen, Einträge und Korrekturen erfolgen dokumentenecht (Einträge mit Bleistift sind unzulässig) und sind abschließend mit Datum und Handzeichen abzuzeichnen.

Korrekturen werden so ausgeführt, dass die ursprünglichen Einträge / Angaben (z. B. durch einfaches Durchstreichen) noch erkennbar bleiben. Ein Löschen (z. B. mit Tipp-ex) oder Überkleben von Aufzeichnungen ist unzulässig. Erfolgt die Korrektur nicht unmittelbar im Zusammenhang mit der erstmaligen Erfassung von Daten, ist zusätzlich zum Handzeichen das Datum und ggf. eine kurze Begründung der Änderung einzutragen.

4.3 Laborbezogene EDV und Automation

Die Geltungsbereiche IuK, Einkauf und GWart stellen sicher, dass

- die Zuverlässigkeit von Untersuchungen und Untersuchungsergebnissen, die mit EDV-Hilfe oder automatisiert durchgeführt / ermittelt werden, technisch nicht beeinträchtigt wird.
- Rohdaten und sonstige Aufzeichnungen nach Abschluss der Untersuchung gesichert werden und Möglichkeiten vorhanden sind, die Unveränderbarkeit zu gewährleisten,
- autorisierte Datenänderungen dauerhaft nachvollziehbar sind und deutlich bleibt, was Ersteingaben waren und mit welcher Zugangsberechtigung (Benutzerrollen und Zugriffsrechte) Daten nachträglich verändert wurden,
- Schnittstellenoptimierungen, insbesondere zum LIMS, unterstützt werden,

- Verfahren zum Schutz der Integrität von Daten bei der Erfassung, Eingabe, Speicherung, Übertragung, Verarbeitung und Löschung existieren; dies betrifft auch die betroffenen Systemmodule von SAP,
- Computer und automatisierte Einrichtungen unter entsprechenden Betriebsbedingungen so eingesetzt und gewartet werden, dass die ordnungsgemäße Funktion und das Reportsystem („Historie“) gesichert bleiben,
- die eingesetzte kommerzielle, ggf. anwendermodifizierte Software (wie z. B. Oracle) detailliert dokumentiert und validiert ist und Nachweise (Betriebshandbuch etc.) hierfür zur Verfügung stehen.

EDV-unterstützte Datenaufzeichnungen

- Die Leitungen der Geltungsbereiche sind in ihrem Zuständigkeitsbereich für die Datenaufzeichnung und deren Sicherheit zuständig. Letzteres betrifft insbesondere auch die Erstellung von regelmäßigen Backups, soweit die Datenaufzeichnung (z. B. bei Stand-alone-Geräten) nicht über das BKS erfolgen kann. Die Leitungen der Geltungsbereiche werden bei EDV-unterstützten Datenaufzeichnungen durch das Sachgebiet 91.3 (IuK) unterstützt.
- Daten bei Stand-alone-Geräten (ohne Anbindung an das LIMS oder BKS) werden durch regelmäßige Back-ups (z. B. mittels Sticks) gesichert und im BKS abgespeichert.
- Für die Hard- und Software des LGA-eigene Laborinformations- und -managementsystem (LIMS) ist IuK zuständig. Die LIMS-Datenbank wird nach Tagesende auf einem Magnetband gesichert. Für jeden Wochentag gibt es ein eigenes Band. Zum Jahresende erfolgt eine Jahressicherung der Datenbank.

4.4 Datenschutz

Beim Umgang mit laborbezogenen Daten (Erstellung, Aufzeichnung, Archivierung und Entsorgung / Löschung) werden die datenschutzrechtlichen Auflagen beachtet. Dies gilt ebenso für den Umgang mit personenbezogenen Daten bei der Labordatenerfassung (Schreibd), im Sachgebiet 91.3 (IuK), in den Büroräumen der Laborleitungen, im Postversand und in der Registratur sowie im Zusammenhang mit QM-Tätigkeiten.

Die Datenschutzbeauftragte der Abt. 9 ist Ansprechpartnerin in allen Fragen zum Thema und unterweist regelmäßig das Personal mit Laborbezug über Rechte und Pflichten.

Im LIMS und BKS ist der Zugang zu gespeicherten Daten durch ein Rechtesystem geregelt und passwortgeschützt. Das LIMS-Archiv im BKS verfügt über dieselben Zugangsrechte wie das LIMS selbst.

4.5 Archivierung und Entsorgung

Aufzeichnungen werden im Laborbereich in der Regel zusammen mit den sonstigen probenbezogenen Unterlagen unter der jeweiligen Probennummer in Aktenordnern abgeheftet und entweder im Laborbereich oder in der Registratur datengeschützt aufbewahrt.

Die Aufbewahrungsfristen von proben- und personenbezogenen Daten und Dokumenten, von QM-Dokumenten und von Aufzeichnungen sind geregelt. Nach Ablauf der Archivierungsfrist werden

- Originaldokumente mit Unterschriften und Aufzeichnungen (insbesondere mit personenbezogenen Daten) und Duplikate / Kopien von Untersuchungsbefunden in Papierform in verschlossenen Containern gesammelt, danach von einer externen Firma abgeholt und im Reißwolf entsorgt.
- elektronisch gespeicherte Daten gelöscht und die Löschungen im Sachgebiet 91.3 dokumentiert.

Arbeits- und Ansichtsexemplare von QM-Dokumenten in Papierform werden im (normalen) Papierabfall entsorgt.

Ende des QMH

Hinweise:	▪ neuer Geltungsbereich Laborbezogene Dienstleistungen des Ref. 96 (S. 6) ▪ Dokumentation der Freigabe von Tätigkeiten im Labor (S. 5f)
Anlagen:	

Gültig ab:	16.05.2014	Ersetzt: qmh0050v06
Benachrichtigung:	AP9, RL91+93+96, SGL91.1+91.3+93.1+93.3-93.6+96.6, LL, ltd. TA, LD91.1, SG91.4 (Original)	
Erstellt/ überarbeitet:		
	Appelt/QMB	Datum
Überprüft:		
	Dr. Reick/RL93	Datum
	Dr. Bittighofer/RL96	Datum
Genehmigt:		
	Dreisigacker/RL91	Datum

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck und Begründung 3
2. Mitgeltende Unterlagen 3
3. Zuständigkeiten 3
4. Beschreibung 4
4.1. Laborpersonal 4
4.1.1 Qualifikation 4
4.1.2 Einführung neuer Mitarbeiter 5
4.1.3 Fortbildungsmaßnahmen / Schulungen / Unterweisungen
4.2. Externe Probenehmer 6
4.3 Personal im Bereich laborbezogener Dienstleistungen
4.4. Arbeits- und Gesundheitsschutz (AGS) 7
4.5. Arbeiten mit Krankheitserregern gemäß § 44 ff IfSG 8

1. Zweck und Begründung

Das QM-Dokument befasst sich mit dem Qualifikationsprofil und den Verantwortlichkeiten (Zuständigkeiten und Befugnissen) des Personals, das in den einzelnen Geltungsbereichen unmittelbar oder mittelbar an Laborprüfungen bzw. -untersuchungen beteiligt ist Zudem sind Aussagen zur Einführung in die jeweiligen Tätigkeiten, zu Schulungen / Unterweisungen und zu (berufsbegleitenden) Fortbildungsmaßnahmen enthalten.

2. Mitgeltende Unterlagen

Geschäftsverteilungsplan (GVP) des Regierungspräsidiums Stuttgart (RPS)

Organigramm Laborbereich mit Anlage 1: Leitungsebenen

Kürzelliste Personal Abteilung 9

Liste Probenehmer-Trinkwasser

qf0002-0000vXX Schulung

qf0052-0000vXX Dokumentationsmappe Aus-, Fort- und Weiterbildung

qf0144-0000vXX Fragebogen Teilnahme an Fortbildungen

qf0225-0000vXX Unterschriftenregelung Prüfberichte / Untersuchungsbefunde

qf0230-0000vXX Fortbildungsplan Laborbereich

qf0231-0000vXX Laborpersonal

qf0274-0000vXX Checkliste neue und ausscheidende Mitarbeiter mit Laborbezug

ad0019vXX Impfempfehlung: Labor, Praktikanten, Kompetenzzentrum

3. Zuständigkeiten

Die Verantwortung für die Einstellung des Personals liegt beim RPS, Referat 12 (Personalangelegenheiten) unter Beteiligung der Abteilung 9 (Landesgesundheitsamt), der Personalvertretung und beim höherem Dienst ggf. zusätzlich weiterer Ressorts der Landesverwaltung.

Die Verantwortlichkeiten des Personals ergeben sich aus dem GVP. Die Laborleitungen sind über den Einsatz von projektbezogen tätigem und im Sachgebiet angesiedeltem Personal vor Tätigkeitsbeginn im Labor zu informieren. Projektbezogene Tätigkeiten im Labor sind mit den Laborroutinearbeiten abzustimmen.

Einführung neuer Mitarbeiter

Alle im Laborbereich tätigen Mitarbeiter müssen einem Labor oder den Zentralen Labordiensten zugeordnet sein. Zuständig für deren Einführung sind die Leitungen der jeweiligen Geltungsbereiche. Die Einführung umfasst die jeweiligen Tätigkeiten, die Dokumente, Geräte und Schutzmaßnahmen (z. B. im Rahmen des Arbeits- und Gesundheitsschutzes). Der Nachweis darüber wird in der Dokumentationsmappe Aus-, Fort- und Weiterbildung geführt.

Unterschriftenregelung bei Prüfergebnissen / Untersuchungsbefunden

Die DIN EN ISO 15189 schreibt vor, dass humanmedizinische Untersuchungsbefunde nur von approbieren Ärzten oder naturwissenschaftlichem Fachpersonal mit entsprechender Zusatzqualifikation (z. B. Fachvirologe bzw. Fachmikrobiologe) gezeichnet („medizinische Validierung“) werden dürfen.

Therapeutische Empfehlungen erfolgen ausschließlich durch approbierte Ärzte bzw. durch berechtigtes Fachpersonal (ggf. unter ärztlicher Aufsicht). Ergänzend können abteilungsintern abgestimmte Merkblätter mit medizinischen Therapieempfehlungen an Dritte ausgehändigt werden. Diese sind im

Rahmen der Erstellung von approbierten Ärzten fachlich zu überprüfen, freizugeben und deren Verwendung festzulegen.

Fort- und Weiterbildungen

Die Verantwortlichkeiten und die Genehmigung der Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen liegen

- für das Laborpersonal bei den Referatsleitungen 93+96 (soweit erforderlich in Abstimmung mit der Referatsleitung 91, der Abteilungsleitung 9 und dem Referat 12),
- für die Mitarbeiter im Bereich laborbezogener Dienstleistungen der Abteilung 9 bei den jeweiligen Referatsleitungen 91+96 (soweit erforderlich in Abstimmung mit der Abteilungsleitung 9 und dem Referat 12).

Die Fortbildungsplanung im Laborbereich erfolgt referatsbezogen; die besuchten Maßnahmen werden von den Teilnehmern anhand eines Fragebogens bewertet.

Die Wirksamkeitsüberprüfung der Fortbildungsinhalte findet durch die jeweilige Laborleitung im Rahmen der Laborarbeit, der Laborbesprechungen und / oder des Mitarbeitergesprächs statt.

Die Auswertung der jährlichen Fortbildungsmaßnahmen erfolgt im Rahmen der Managementbewertung.

4. Beschreibung

4.1. Laborpersonal

Die Labore sind Sachgebieten zugeordnet; die jeweiligen Zuständigkeiten sind im GVP festgelegt.

Labortätigkeiten können vom Laborpersonal, von projektbezogen tätigem wissenschaftlichen oder technischen Personal oder von Mitarbeitern im Sachgebiet (im Rahmen sogenannter laborbezogenen Dienstleistungen) durchgeführt werden.

Projektbezogen tätiges Personal und Mitarbeiter im Sachgebiet sind bei Labortätigkeiten einem Labor und dessen Leitung zugeordnet.

4.1.1. Qualifikation

Die Referatsleitungen 93+96 stellen sicher, dass nur qualifiziertes Personal, das sich regelmäßig fortbildet bzw. fortgebildet wird, mit Laboruntersuchungen betraut ist. Mitarbeiter, die sich noch in der Ausbildung befinden oder die zum Zwecke der Aufnahme neuer Tätigkeiten innerhalb des RPS geschult werden, werden durch dafür qualifiziertes Personal angemessen angeleitet und beaufsichtigt.

Laborleitungen

Die Qualifikation der Laborleitungen erfordert ein abgeschlossenes Hochschulstudium (Abschluss: Diplom / Master bzw. Approbation), Grundkenntnisse über QM, Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz und die Bereitschaft, an der Weiterentwicklung des bestehenden QM-Systems aktiv mitzuarbeiten sowie mehrjährige Laborerfahrung.

Technisches Personal

Das technische Personal besteht aus

- angestelltem Personal:
  - leitende bzw. verantwortliche medizinisch- bzw. chemisch-technische (Labor-) Assistenten/innen (ltd. bzw. verantw. TA)
  - medizinisch- bzw. chemisch-technischen (Labor-)Assistenten/innen (TA) oder Personen mit vergleichbarer Ausbildung
  - über Drittmittel- oder aus Sachmittel befristet finanziertem Projektpersonal

  - Hilfspersonal, das der Tätigkeit entsprechend angelernt ist, über ausreichende Erfahrungen verfügt und unter Anleitung arbeitet
- nicht angestelltem Personal, z. B. Praktikanten, Hospitanten oder Doktoranden, die unter Aufsicht arbeiten

Das Qualifikationsprofil der ltd. TA verlangt

- ein profundes Fachwissen,
- langjährige Erfahrungen im zuständigen Labor,
- Grundkenntnisse über QM, Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz und die Bereitschaft, an der Weiterentwicklung des bestehenden QM-Systems aktiv mitzuarbeiten
- die Bereitschaft, sich fortzubilden sowie Fähigkeiten zur Teamführung und Anleitung.

4.1.2. Einführung neuer Mitarbeiter / ausscheidende Mitarbeiter

Neue Mitarbeiter werden in die Regelungen des LGA als Abteilung 9 im RPS, in die Tätigkeiten und Geräte am Arbeitsplatz (einschließlich Bürokommunikation und LIMS) sowie in das QM- und die anderen Managementsysteme (AGS und TGM) eingeführt. Checklisten erleichtern die Einführung und Dokumentation.

Für nicht angestelltes Laborpersonal wird ein Vertrag abgeschlossen und das Personal im Labor einem „betreuenden Mitarbeiter“ zugeordnet.

Das ordnungsgemäße Ausscheiden von Mitarbeitern (z. B. Rückgabe der Zugangsberechtigungen, Abgabe der personenbezogenen Fortbildungsmappe) wird durch eine Checkliste unterstützt.

4.1.3 Fortbildungsmaßnahmen, Schulungen / Unterweisungen

Die Bedarfsermittlung, Planung und Auswertung von Fort- und Weiterbildungen sowie die hierfür erforderliche Freistellung des leitenden und technischen Laborpersonals sind Teil der Qualitätspolitik des LGA.

Qualifizierungsmaßnahmen sind z. B.:

- Fachaustausch im Rahmen der regelmäßigen Dienstbesprechungen (Labor- und Referatsbesprechungen)
- Teilnahme an oder Durchführung von LGA-internen Fort- und ggf. Weiterbildungsmaßnahmen
- Teilnahme an Inhouse- und externen Fort- und ggf. Weiterbildungsmaßnahmen
- Selbststudium aktueller Fachliteratur und Fachzeitschriften sowie normativer Grundlagen
- Unterweisungen (z. B. im Zusammenhang mit QM und/oder AGS)

Im Rahmen der dezentralen Budgetierung stehen hierfür finanzielle Ressourcen zur Verfügung.

Die Bedarfsermittlung von Fortbildungsmaßnahmen erfolgt durch Eigenmeldung, Abfragen und Gespräche (z. B. im Rahmen der Dienstbesprechungen oder des Mitarbeitergesprächs).

Dokumentationspflichten

Jeder im Laborbereich tätige Mitarbeiter führt am Arbeitsplatz eine Dokumentationsmappe Aus-, Fort- und Weiterbildung, die aus einem von allen auszufüllenden Deckblatt und nachfolgenden Listen zum Eintrag besuchter Maßnahmen, erfolgter Unterweisungen oder gelesener Dokumente sowie freigegebener Tätigkeiten im Labor besteht.

- Technisches Personal

  Für das technische (einschließlich projektbezogen tätige) Personal besteht eine Dokumentationspflicht besuchter LGA-interner und externer Fort- und Weiterbildungen sowie von Schulungen/Unterweisungen, die im Zusammenhang mit der Tätigkeit im Laborbereich (insbesondere

hinsichtlich QM und AGS) stehen. Die Dokumentationspflicht umfasst auch die schriftliche Freigabe für die einzelnen Labortätigkeiten durch die jeweilige Laborleitung.

- Laborleitungen

  Laborleitungen erfüllen ihre Dokumentationspflicht, indem sie das Deckblatt der Dokumentationsmappe Aus-, Fort- und Weiterbildung zusammen mit den Kopien der Teilnahmebescheinigung oder anderer Nachweise von LGA-internen, Inhouse- oder externen Fortbildungen als personenbezogene Dokumentationsmappe führen.

- Sachgebietsleiter und sonstige Mitarbeiter im Sachgebiet bzw. in Projekten mit Laborbezug

  Dieser Personenkreis führt eine personenbezogene Dokumentationsmappe Aus-, Fort- und Weiterbildung für Nachweise von Schulungen/Unterweisungen im Zusammenhang mit Festlegungen des QM-Systems und des AGS. Werden zusätzlich Routineprüf- bzw. -untersuchungsmethoden aktiv durchgeführt, ist die Kenntnis der entsprechenden Dokumente und die Freigabe für die einzelnen (Routine-)Tätigkeiten im Labor durch die jeweiligen Laborleitungen zu dokumentieren.

Archivierung der Dokumentationsmappen Aus-, Fort- und Weiterbildung

Die personenbezogenen Dokumentationsmappen Aus-, Fort- und Weiterbildung dürfen nur von hierzu Berechtigten (insbesondere Vorgesetzte, Mitarbeiter des Referats 12, QM-Personal) eingesehen werden.

Die Dokumentationsmappen sind bei Ausscheiden aus dem LGA dem QM-Personal zur Aufbewahrung zu übergeben. Datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten.

4.2. Externe Probenehmer

Die „Hinweise zu Probenahme und Transport“ auf der Rückseite der Untersuchungsauftragsformulare (UAen) informieren die Probenehmer über alles Wesentliche der Probenahme. Bei Bedarf erfolgen zusätzliche Unterweisungen.

Probenehmer Trinkwasser

Sie sind Teil des QM-Systems des LGA-Laborbereichs und in der für alle amtlichen Untersuchungsstellen in Baden-Württemberg beim QM-Personal des LGA geführten (Übersichts-)Liste Probenehmer Trinkwasser enthalten. Die Liste Probenehmer Trinkwasser wird ¼-jährlich mit den anderen amtlichen Untersuchungsstellen in Baden-Württemberg abgeglichen.

Probenehmer Trinkwasser müssen

- eine Grund- oder Basisschulung
- zusätzlich eine Wiederholungsschulung im Laufe des Akkreditierungszeitraums sowie
- die Teilnahme an einem internen Audit innerhalb von zwei Jahren

nachweisen.

Auditnachweise der anderen amtlichen Untersuchungsstellen in Baden-Württemberg werden vom QM-System des LGA-Laborbereichs anerkannt.

4.3. Personal im Bereich laborbezogener Dienstleistungen

Festlegung der Verantwortlichkeiten

Die Festlegung der Verantwortlichkeiten des Personals im Bereich der laborbezogenen Dienstleistungen liegt für

- die Geltungsbereiche des Referats 91 bei der Referatsleitung 91,
- die Geltungsbereiche des Referats 96 bei der Referatsleitung 96,

- für den Postversand bei der Referatsleitung 11,
- für den Geltungsbereich Personal bei der Referatsleitung 12,
- für das Rechnungswesen bei der Referatsleitungen 13.

Dokumentationspflichten von Maßnahmen zur Aus-, Fort- und Weiterbildung

Auch die Mitarbeiter im Bereich laborbezogener Dienstleistungen der Abteilung 9 führen eine Dokumentationsmappe Aus-, Fort- und Weiterbildung. Mitarbeiter im RPS außerhalb der Abteilung 9 (in den Referaten 11-13) sind nicht in das QM-System Laborbereich eingebunden und deshalb von Regelungen bzgl. der Dokumentation von Aus-, Fort- und Weiterbildungen ausgenommen.

4.4. Arbeits- und Gesundheitsschutz (AGS)

Das QM ist prüfergebnis-/befundorientiert, der AGS arbeitsplatz- und personenorientiert. Diese Unterscheidung ist im Laboralltag jedoch nur bedingt (z. B. bei Hygienemaßnahmen im Laborbereich) möglich.

Im RPS sind QM und AGS dennoch getrennt geführte Managementsysteme mit eigenen Verantwortlichkeiten, jedoch ähnlicher Struktur, Organisation und Dokumentation. Der AGS ist im RPS von der Behördenleitung über die Abteilungsleitung 9 an die Referatsleitungen delegiert. Das Sachgebiet 91.1 übernimmt die abteilungsinterne AGS-Dokumentation und zentrale übergreifende Koordinierungstätigkeiten - auch hinsichtlich der Koordination der gesetzlich festgelegten Beauftragtenfunktionen.

Die Dokumentationspflicht im AGS betrifft grundsätzlich die gesamte Abteilung. Aufgrund der spezifischen Anforderungen des AGS im Laborbereich ist jedoch eine Reihe von AGS-Dokumenten ausschließlich für den Laborbereich oder einzelne Labore darin (z. B. S3) bestimmt.

Die Laborleitungen werden über den AGS-eigenen Änderungsdienst an allen Änderungen in den AGS-Dokumenten nachrichtlich beteiligt.

Hygienerahmenplan und Hygieneeinzelpläne

Der (geltungsbereichsübergreifende) Hygienerahmenplan für den Laborbereich liegt in der Zuständigkeit des AGS und umfasst:

- Personalhygiene (Händehygiene, Schutzkleidung, Verhalten am Arbeitsplatz)
- Umgang mit Geräten
- Reinigung und Desinfektion von Flächen und Instrumenten
- Aufbereitung von Mehrwegmaterial
- Entsorgung von mikrobiologisch kontaminiertem Einwegmaterial
- Kontrollen, Datenschutz, Dokumentation und Archivierung

Abstimmung QM - AGS

Wegen der Schnittmengen von QM und AGS im Laborbereich finden regelmäßige Abstimmungsgespräche statt, deren Ergebnisse protokolliert werden. Beobachtungen und Erkenntnisse im Zuständigkeitsbereich des AGS (z. B. im Rahmen von QM-Audits) sind Teil der Agenda.

4.5 Arbeiten mit Krankheitserregern gemäß § 44 ff IfSG

Für den Laborbereich liegt die „Erlaubnis nach § 44 IfSG zum Arbeiten mit Krankheitserregern“ vor. Zumindest die Referatsleitung 93 und die Laborleitung Med-chem verfügen über eine solche Erlaubnis.

Ende des QMH

Hinweise:	▪ Verfahren bei schwerwiegenden prüf- bzw. untersuchungsrelevanten Mängel oder sonstige Beanstandungen an Geräten und Verbrauchsmaterialien (S. 6) ▪ Zuständigkeiten für die einzelnen Geräte und deren Betrieb in den jeweiligen Geltungsbereichen (S. 6) ▪ Nutzung unterweisungspflichtiger Geräte erst nach erfolgter und dokumentierter Freigabe durch die Laborleitung (S. 6) ▪ Leihweise Weitergabe von Geräten an Dritte außerhalb des LGA (S. 6) ▪ Lieferantenbewertung (S. 7)
Anlagen:	

Gültig ab:	07.05.2014	Ersetzt:	qmh0070v06
Benachrichtigung:	RL91+93+96, SGL91.1+91.3+93.1+93.3-93.5+96.6, LL, ltd. TA, LD91.1, SG91.4 (Original)		
Erstellt/ überarbeitet:	Appelt/QMB	Datum	
Überprüft:	Stieb/LD91.1	Datum	
	Tilluschek/LD91.1	Datum	
Genehmigt:	Dreisigacker/RL91	Datum	

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck und Begründung 3
2. Mitgeltende Unterlagen 3
3. Zuständigkeiten 4
4. Beschreibung 5
   4.1 Räumlichkeiten und Ausstattung 5
   4.2 (Labor-)Geräte und Verbrauchsmaterialien 6
   4.3 Dienstleistungen Dritter 8

1. Zweck und Begründung

Geeignete Räumlichkeiten, eine zweckmäßige Ausstattung, funktionsfähige Geräte und angemessene Verbrauchsmaterialien sind wesentliche Rahmenbedingungen für eine qualitätsgesicherte Laborarbeit. Das Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg (LGA) ist dabei an die rechtlichen und internen Vorgaben der Landesverwaltung und hierbei insbesondere der Landeshaushaltsordnung (LHO), des Landesbetriebs für Vermögen und Bau (VBA) sowie des technischen Gebäudemanagements (TGM) und des Arbeits- und Gesundheitsschutzes (AGS) gebunden.

2. Mitgeltende Unterlagen

Qualitätsmanagement (QM)

sd0097vXX	Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen im Laborbereich
qf0124-YYYYvXX	Nährmedienherstellung und interne Qualitätsprüfung
qf0257-0000vXX	Durchgeführte Tätigkeiten

Räumlichkeiten, Ausstattung und Geräte

Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung -ArbStättV)
Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)
Raumverzeichnis N135
Übersichtslisten

- GH/GD
- externe Wartungen Laborgeräte
- Laborgerätelager
- Pipetten
- DIN 32736 Gebäudemanagement-Begriffe und Leistungen

Arbeits- und Gesundheitsschutz (AGS)

ad0011vXX	Zutrittsregelung Laborbereich
at0021vXX	Beauftragte (AGS)

Betriebsanweisungen (BA)

Sicherheitsdatenblätter

Übersichtsliste AGS-Dokumente

Gefährdungsbeurteilung Laborbereich

Laborrichtlinien der Regierungspräsidien und des LGA

Leistungsverzeichnis für externe Reinigungsfirmen

Beschaffung von Laborgeräten und Verbrauchsmaterialien, Dienstleistungen Dritter

Landeshaushaltsordnung (LHO)

Verordnung über die Vergabe öffentlicher Aufträge (Vergabeordnung - VgV)

Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen - Teil A (VOL/A)

Allgemeine Vertragsbedingungen für die Ausführung von Leistungen (VOL/B)

Zusätzliche Vertragsbedingungen des Landes Baden-Württemberg für die Ausführung von Leistungen (ZVB-BW)

Vergabeordnung für freiberufliche Leistungen (VOF)

Verwaltungsvorschrift der Landesregierung über die Beschaffung in der Landesverwaltung (Beschaffungsanordnung - BAO)

Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB)

Beschaffungsantrag Verbrauchsmaterial

Antrag auf Beschaffung von Maschinen, Geräte, Ausstattungs- und Ausrüstungsgegenständen, Dienstleistung oder sonstige Beschaffung

qf0017-YYYYvXX	Eingangskontrolle
qf0074-0000vXX	Eingangsbestätigung Waren
qf0192-0000vXX	Übersicht Unterauftragnehmer und Fremdvergabe

3. Zuständigkeiten

Grundsätzlich tragen alle Mitarbeiter Verantwortung für die Ordnung, Sicherheit und Hygiene in den Geltungsbereichen. Die Leitungen der Geltungsbereiche tragen darüber hinaus die Gesamtverantwortung für ihren Zuständigkeitsbereich einschließlich der erforderlichen Unterweisungen und ggf. anderer Maßnahmen. Schäden, Mängel und Verstöße sind je nach Zuständigkeit den hierfür Beauftragten oder an das Referat 91 (ggf. über den Vorgesetzten) zu melden.

Gerätewartung (GWart)

GWart koordiniert alle externen Wartungsarbeiten der Geräte im Laborbereich und arbeitet dabei eng mit den Laboren, dem Laboreinkauf und diversen Fremdfirmen zusammen. GWart führt zudem das Laborgerätelager.

Arbeits- und Gesundheitsschutz (AGS)

Für den eigenen AGS ist jeder Mitarbeiter verantwortlich. Für die Umsetzung der Inhalte der AGS-Dokumente in den Geltungsbereichen tragen die Referatsleitungen die Gesamtverantwortung. Für die Umsetzung der Inhalte der AGS-Dokumente im Laborbereich ist die Verantwortung zusätzlich auch an die Laborleitungen und bei den laborbezogenen Dienstleistungen des Referats 91 an die dafür zuständige Mitarbeiterin des Sachgebiets 91.1. delegiert. Letztere koordiniert auch das Abteilung 9-eigene Managementsystem AGS und arbeitet hierzu eng mit Ref. 11 zusammen.

Teil des AGS-Managementsystems ist auch die Anlaufstelle für die mit Einzelfunktionen benannten oder bestellten Beauftragten bzw. externen Fachkräfte.

Technisches Gebäudemanagement (TGM)

TGM ist für die technischen Einrichtungen und den technischen Betrieb im Dienstgebäude N135 zuständig. Dazu gehören Routine-Kontrollen auf Funktionsfähigkeit, laufende Wartungsarbeiten und die Betreuung der Gebäudeleittechnik. Für Betriebsstörungen besteht ein Bereitschaftsdienst (Telefonbereitschaft). Für das TGM wird derzeit ein abteilungseigenes Managementsystem aufgebaut.

Laboreinkauf (Einkauf)

- Bedarfsermittlung: Die Verantwortung liegt
  - bei Investitionen und Dienstleistungen Dritter bei der zuständigen Referatsleitung,
  - bei Labor-Verbrauchsmaterialien beim jeweiligen Labor.

- Laborspezifische Beschaffungen
  - von Geräten erfolgen auf Antrag des zuständigen Referats und nach Zustimmung des Budgetbeauftragten und
  - von Verbrauchsmaterial erfolgen auf Antrag der zuständigen Laborleitung oder ltd. TA durch den Einkauf.
- Sonstige Beschaffungen erfolgen (z. B. im Zusammenhang mit dem Bürokommunikationssystem) über Referat 91 durch Referat 13.
- Dienstleistungen Dritter
  - Wartungs- oder Reparaturaufträge erfolgen entsprechend den Vergaberichtlinien durch den Einkauf,
  - Die Vergabe von (kostenpflichtigen) Probenbearbeitungen im Rahmen von Unteraufträgen bzw. Fremdvergabe erfolgen in Abstimmung mit Ref. 91 (Einkauf und ggf. Budgetbeauftragten).

Es gilt der Finanzierungsvorbehalt des Budgetbeauftragten der Abt. 9.

4. Beschreibung

4.1 Räumlichkeiten und Ausstattung

Grundsätzlich gelten die gesetzlichen und sonstigen rechtlichen Vorgaben (z. B. Verordnungen, Richtlinien oder Verfügungen).

Der Laborbereich ist im Dienstgebäude Nordbahnhofstraße 135 auf fünf Stockwerke verteilt:

- EG: Probenan, Praktikumsraum, Umkleideräume
- 1. OG: Glasw, Nährm, Entsorg
- 2. OG: Med-chem
- 3. OG: Virol, Molbiol, VTier
- 4. OG: Bakt, Wasser, S3

Im Raumverzeichnis N135 sind Raumgröße, -beschriftung und -zuordnung zu den jeweiligen Geltungsbereichen abgebildet.

Daneben stehen für die Laborleitungen Büroräume im Bürotrakt zur Verfügung.

Der Zugang zum Laborbereich ist nur Berechtigten gestattet. Im Laborbereich unterliegt der Zugang zum S3-Labor erweiterten Beschränkungen. Alle Zugangsberechtigungen werden vom Sachgebiet 91.1 verwaltet.

Die Räumlichkeiten sind so ausgestattet, dass die ordnungsgemäße Durchführung der Prüfungen / Untersuchungen jederzeit gewährleistet ist. Sie erfüllen die Anforderungen der Schutzstufen S1-S3 und sind normgerecht gekennzeichnet.

Im Laborbereich sind die Labor- und Büroarbeitsplätze so voneinander getrennt, dass Querkontaminationen vermieden werden.

Die Gebäudereinigung wird je nach Festlegung durch externe Reinigungsfirmen oder durch das Laborpersonal (z. B. im Labor S3) ausgeführt.

Gefährdungsbeurteilungen und regelmäßige Begehungen gewährleisten die Arbeitssicherheit. Die Ergebnisse werden dokumentiert.

In den jeweiligen Geltungsbereichen stehen BA für die Bedienung von Geräten und für den Umgang mit Gefahrstoffen und biologischem Material zur Verfügung. Regelmäßige Unterweisungen des AGS für die Mitarbeiter werden durch die Fachkraft für Arbeitssicherheit, andere beauftragte Fachkundige oder durch die Laborleitungen durchgeführt und dokumentiert.

Ätzende und brennbare Chemikalien werden in belüfteten Gefahrstoffschränken gelagert.

In den Laborräumen und Fluren sind Feuerlöscher entsprechend den Vorgaben der Fachkraft für Arbeitssicherheit verteilt. Unterweisungen in die Bedienung der Feuerlöscher finden jährlich statt. Wo erforderlich sind Augen- und Körpernotduschen sowie Erste-Hilfe-Kästen vorhanden. Übersichten enthalten die Flucht- und Rettungspläne, Tabellen zum Verhalten bei Unfällen und im Brandfall sowie die Standorte der Arbeitsschutzeinrichtungen. Fluchtwege sind mit den dafür bekannten Symbolen ausgeschildert.

4.2 (Labor-)Geräte und Verbrauchsmaterialien

Geräte gelten als Anlagegüter. Diese werden vom Einkauf mit einer Inventarnummer gekennzeichnet. Die Anlagenbuchhaltung liegt im Zuständigkeitsbereich von Referat 13.

Die Zuständigkeiten für die einzelnen Geräte und deren Betrieb in den jeweiligen Geltungsbereichen regeln die Geltungsbereichsleitungen.

Werden bei Laborgeräten und Verbrauchsmaterialien (insbesondere bei Reagenzien, Referenzmaterialien und Testkits) schwerwiegende prüf- bzw. untersuchungsrelevante Mängel oder sonstige Beanstandungen festgestellt, werden nach § 3 MPBetreibV und § 3 MPSV das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) darüber in Kenntnis gesetzt.

Gerätehandbücher (GH) bzw. Gerätedatenblätter (GD)

Für alle untersuchungsrelevanten Geräte werden GH oder GD geführt, in denen die erforderlichen Maßnahmen zur Bedienung, Inspektion / Wartung, Kalibrierung / Validierung, Routinekontrolle und Reinigung geregelt sind und dokumentiert werden. Arbeitsexemplare der GH / GD werden in den jeweiligen Geltungsbereichen geführt und aufbewahrt.

Der Geräteeinsatz beginnt grundsätzlich mit einer Funktionsüberprüfung bzw. Eingangsverifikation.

Unterweisungen in die Nutzung, Wartung und Reinigung der jeweiligen Geräte finden am Arbeitsplatz statt und werden dokumentiert. Bei unterweisungspflichtigen Geräten ist die Nutzung durch das Laborpersonal erst nach erfolgter und dokumentierter Freigabe durch die Laborleitung erlaubt.

Bei Auftreten von Störungen / Fehlermeldungen eines Gerätes ist jeder Mitarbeiter verpflichtet, die Störung umgehend zu beseitigen bzw. entsprechende Maßnahmen zu veranlassen. Ist eine laborinterne Beseitigung nicht möglich, wird GWart bzw. TGM informiert. Sind auch diese dazu nicht in der Lage, ist unverzüglich Kontakt mit dem Einkauf aufzunehmen. Alle Störungen und wieder-in-Betriebnahmen (nach Überprüfung der Funktionsfähigkeit) sind im GH bzw. GD zu dokumentieren. Ein defektes Gerät ist mit dem Hinweisschild „Gerät außer Betrieb“ zu kennzeichnen, auf dem Datum, Uhrzeit und Handzeichen vermerkt sind.

Die (LGA-interne oder externe) Gerätewartung erfolgt nach den im GH festgelegten Intervallen. Größere Wartungsarbeiten erfolgen in der Regel (über GWart) durch beauftragte Firmen.

Weitergabe von Geräten an Dritte außerhalb des LGA

Aus Finanzmitteln des LGA bzw. durch Drittmittel beschaffte Geräte gehören (sofern bei Drittmittelprojekten im Vertrag nicht ausdrücklich andere Verwendungen vereinbart sind) zum Bestand des LGA. Eine leihweise Weitergabe oder (kostenlose)Veräußerung bedarf immer der Einbindung des Sachgebiets 91.1 (GWart und Einkauf) und erfordern im Falle der

- leihweisen Weitergabe einen Vertrag, der u. a.
  - den Gerätezustand vor der Übergabe erfasst,
  - das Übergabeverfahren mit den Rechten und Pflichten bzgl. Transport, Nutzung, Wartung, Reinigung und Reparatur (einschließlich evt. Kosten hierfür) regelt
  - bei unterweisungspflichtigen Geräten die Unterweisung und
  - bei Rückgabe ggf. die Überprüfung der Prüf- bzw. Messgenauigkeit sicherstellt.
- Veräußerung die Berücksichtigung der rechtlichen Bedingungen einer Landesbehörde.

Beschaffungen

Beschaffungen von Laborgeräten und laborspezifischen Verbrauchsmaterialien (z. B. Reagenzien, Testkits) erfolgen mittels Beschaffungsanträgen zentral über den Einkauf. Die Lieferantendaten liegen dem Einkauf elektronisch vor.

In der Regel geht der Auftragserteilung ein Ausschreibungsverfahren entsprechend den Vergaberichtlinien des Landes voraus.

- Die Lieferantenauswahl ist abhängig davon, ob
  - der Antragsteller einen gewünschten Lieferanten begründet vorgibt,
  - es einen festen, zertifizierten Lieferanten mit Rahmenvertrag (z. B. bei Reagenzien) gibt,
  - mehrere Lieferanten zur Auswahl stehen,
  - Angebote auf dem freien Markt in Form von Ausschreibungen einzuholen sind oder
  - es nur einen Lieferanten für ein spezielles Produkt gibt (Monopolstellung).
- Die Auswahlkriterien beim Einkauf entsprechen den rechtlichen Vorgaben:
  - Wirtschaftlichkeit unter Berücksichtigung von Qualität (z. B. zertifizierter Lieferant, Nachweis eines QM-Systems, CE-Kennzeichnung) und Preis
  - Lieferzeit
  - Haltbarkeit
  - Abwicklung (z. B. Lieferantenzuverlässigkeit, Bestellkomfort, Beanstandungsquote, Kundendienst / Service)
  - Umweltfreundlichkeit
  - bestehende Rahmenbedingungen des Landes (z. B. VwV der Ministerien unter Berücksichtigung bevorzugter Bewerber)
- Angebotsprüfung und Vergabe erfolgen durch den Einkauf. Bei Bedarf oder auf Wunsch werden das Labor, die zuständige Sachgebiets-/Referatsleitung oder das QM mit einbezogen.

Vertreterbesuche im Laborbereich

Bei angekündigten Vertreterbesuchen im Laborbereich ist Ref. 91 einzubinden, bei unangekündigten Vertreterbesuchen Ref. 91 zu informieren.

Lieferantenbewertung

Die Lieferantenbewertungen (durch die Mitarbeiter im Laboreinkauf und das Laborpersonal) werden anhand einer Excel-Tabelle durch Clusterung der Bestellmaterialien (z. B. Nährmedien, Testkits, Reagenzien) vorgenommen. Bewertet werden ausgewählte Kriterien wie z. B. CE-Zertifizierung, Lieferzeit, Haltbarkeit, Abwicklung (u. a. Termintreue, Bestellkomfort, Beanstandungen, Ansprechpartner). Die Ergebnisse gehen in die Managementbewertungen ein.

Wareneingang

- Warenannahme findet im EG statt, wo die Ware (Artikel, Menge und einwandfreier Zustand der Verpackung) anhand des Lieferscheins geprüft, quittiert und dokumentiert wird.

  Bei besonderen Lagerungsbedingungen (z. B. gekühlten Reagenzien) erfolgt die sofortige Weiterleitung an den Empfänger.

- Die Eingangskontrolle (qualitative Prüfung) erfolgt durch das zuständige Labor bzw. den sonstigen zuständigen Geltungsbereich.

  Nur einwandfreie und freigegebene Materialien dürfen im Labor eingesetzt werden; ggf. erfolgt eine Rückmeldung an den Einkauf. Gesperrte Ware muss im Laborbereich als solche gekennzeichnet und separat aufbewahrt werden, bis der Einkauf dem Labor mitteilt, wie mit der Ware verfahren wird.

- Die Beschaffungsunterlagen werden beim Einkauf archiviert, Rechnungen bei Referat 13 (Haushalt) aufbewahrt.

Lagerung

Die sachgerechte Lagerung der Waren, die ordnungsgemäße Kennzeichnung (nach GefStoffV) und Beschriftung (unter Angabe von Anbruchs- und Verfallsdatum bzw. MHD-Angabe) erfolgt durch das Laborpersonal. Bei der Erstellung von Betriebsanweisungen und deren Verfügbarkeit sowie die Bereitstellung der Sicherheitsdatenblätter im betroffenen Labor / Geltungsbereich ist AGS behilflich.

Auf die Trennung und entsprechende Kennzeichnung von geprüften, ungeprüften und zur Entsorgung bereit stehenden Reagenzien (Verbrauchsmaterialien) wird geachtet.

Chargen-Dokumentation

- Die Chargendokumentation (Verwendungsbeginn und -ende) untersuchungsrelevanter Verbrauchsmaterialien (z. B. Testkits) erfolgt In den Laboren. Anweisungen des Herstellers zu Lagerungsbedingungen, Verfallsdatum und Verwendung werden befolgt.

  Die Zuordnung (Versionierung) der Herstelleranleitungen zu den jeweiligen Chargen wird in den jeweiligen Laboren sichergestellt. Auf letzteres kann verzichtet werden, wenn die Herstellerfirma diesen Nachweis bis zum Ablauf der Archivierungsfrist führt.
- Nährmedienherstellung und -qualitätssicherung (QS)

  Für jede Nährmediencharge wird ein QF erstellt, in welchem die Herstellung und Qualitätsüberprüfung dokumentiert sind. Darauf wird der Verwendungsbeginn und das Verbrauchsdatum bzw. die Entsorgung der Charge eingetragen. Die Archivierung erfolgt im endverbrauchenden Labor. Wird eine Charge geteilt, verbleibt das Original im federführenden Labor, welches Kopien an alle weiteren Endverbraucher für die Chargendokumentation weitergibt.

4.3 Dienstleistungen Dritter

(Externe) Wartungs-, Kalibrier- und Reparaturarbeiten

Werden Aufträge nach extern vergeben, erfolgt dies in enger Abstimmung zwischen GWart und den Laboren über den Einkauf.

(Externe) Reinigungsdienste

Das Vergabeverfahren für externe Reinigungsdienste erfolgt zentral für Landesbehörden beim VBA. Das LGA ist an diesem Verfahren nicht beteiligt, stellt jedoch die Reinigungspläne zur Verfügung. Diese regeln, was, wie und in welcher Frequenz gereinigt werden muss, was bei der Reinigung zu beachten ist und welche besonderen Erfordernisse des Laborbereichs einzuhalten sind. Die Reinigungsfirma stellt eine Oberaufsicht für das Reinigungspersonal sicher. Mängel und Reklamationen werden direkt bzw. über Referat 11 an diese herangetragen.

Das Reinigungspersonal wird vertragsgemäß durch den Hygienebeauftragten der Abteilung 9 in die laborbedingten Besonderheiten unterwiesen.

Ende des QMH

Hinweise:	▪ Abzeichnung des Prüfplans bzw. Untersuchungsumfangs durch die Laborleitung (S. 5) ▪ bei negativem Prüfergebnis bzw. Befund LIMS-Textbaustein „Befund unter Vorbehalt“ bzw. „Prüfbericht unter Vorbehalt“ künftig unter Angabe des Grundes (S. 5+6)
Anlagen:	

Gültig ab:	16.05.2014	Ersetzt:	qmh0090v05
Benachrichtigung:	RL91+93+96, SGL93.1-93.1+93.3-93.5+96.6, LL, ltd. TA, LD91.1; SG91.4 (Original)		
Erstellt/ überarbeitet:	Appelt/QMB	Datum	
Überprüft:	Dreisigacker/RL91	Datum	
Genehmigt:	Dr. Reick/RL93	Datum	
	Dr. Bittighofer/RL96	Datum	

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck und Begründung 3
2. Mitgeltende Unterlagen 3
3. Zuständigkeiten 3
4. Beschreibung 4
   4.1 Anfragen und Aufträge 4
   4.2 Probenahme 4
   4.3 Probenannahme im LGA 4
   4.4 Fehlende Angaben oder Unklarheiten, Änderungswünsche und Abweichungen bei eingehenden Proben 5
   4.5 Probenweitergabe in das bearbeitende Labor und laborinterner Probenlauf 6
   4.6. Untersuchungen im (externen) Unterauftrag und Fremdvergabe 6
   4.7 Versand von diagnostischen Proben und Mikroorganismen 7
   4.8. Probenlagerung und -entsorgung im Laborbereich 7

1. Zweck und Begründung

Dieses QM-Dokument befasst sich mit den Regelungen bei eingehenden Proben von deren Probenahme bis zur Entsorgung. Da die Handhabung von Proben vor der eigentlichen Laboruntersuchung (Präanalytik) die Ergebnisse in erheblichem Maße beeinflussen können, sind auch untersuchungsrelevante Festlegungen zur Probenahme, Probenannahme und -bearbeitung für die Sicherstellung der Qualität der Prüfergebnisse / Untersuchungsbefunde von besonderer Bedeutung.

Das Leistungsverzeichnis mit Handbuch Primärproben - Laborbereich und die Untersuchungsauftragsformulare (UAen) geben einen Überblick über die im Laborbereich untersuchten Erreger (-gruppen) und Matrices (= Probenmaterial) sowie über Festlegungen zu Probenahme und Transport.

Die UAen sind zugleich Vertragsgrundlage zwischen Probeneinsender und LGA für die Probenbearbeitung und Befundung im Laborbereich.

Kundenanfragen werden zuvorkommend behandelt und Kundenwünsche, soweit im Rahmen der Aufgaben möglich, erfüllt. Der Laborbereich legt Wert auf eine kompetente Beratung.

2. Mitgeltende Unterlagen

qma0016vXX	Erstellung und Lenkung der Prüfungen / Untersuchungsbefunde, Zeichnungsbefugnisse
sd0084vXX	Zentrale Probenannahme
sd0088vXX	Probenahme und Transport von Wasserproben
sd0091vXX	Versand von diagnostischen Proben und Mikroorganismen
sd0092vXX	Probenahme in der Med.-chem. Analytik
sd0093vXX	Annahme, Bearbeitung, Lagerung, Entsorgung und Versand von Untersuchungsmaterial für das S3-Labor
qf0036-YYYYvXX	Interner Untersuchungsauftrag
qf0078-0000vXX	Checkliste Kundenanfrage
qf0192-0000vXX	Übersicht Unterauftragnehmer und Fremdvergabe
qf0221-ZYYYvXX	Geltungsbereichsbezogene Festlegungen
qf0225-0000vXX	Unterschriftenregelung bei Prüfberichten / Untersuchungsbefunden

Leistungsverzeichnis mit Handbuch Primärproben - Laborbereich

Übersichtsliste Untersuchungsauftragsformulare

Kürzelliste Personal Abteilung 9

3. Zuständigkeiten

Der Probenehmer bzw. -einsender ist für die Probenahme und den Versand bis zum LGA, das Laborpersonal für den ordnungsgemäßen und DIN-konformen Umgang mit den Primärproben ab Eingang im Laborbereich verantwortlich. Die Unterschrift des Probenehmers bzw. -einsenders auf dem UA bekräftigt das Rechtsverhältnis zum LGA.

Die fachliche Prüfung und Bewertung von Anfragen, Untersuchungsaufträgen und die Einbeziehung Dritter (z. B. im Unterauftrag oder bei Fremdvergabe) ist Aufgabe der jeweiligen Laborleitung, die sich bei Bedarf mit der zuständigen Sachgebietsleitung und ggf. zusätzlich mit der zuständigen Referatsleitung abstimmt. Die Zeichnungsbefugnisse für

- Prüfberichte nach DIN EN ISO/IEC 17025 durch naturwissenschaftliches Personal und

- Untersuchungsbefunde nach DIN EN ISO 15189 durch approbiertes ärztliches Personal bzw. naturwissenschaftliches Personal mit Zusatzausbildung (z. B. Fachvirologe bzw. medizinischer Fachmikrobiologe)

sind geregelt.

Verwaltungsangelegenheiten der Probenbearbeitung einschließlich Datenerfassung und EDV-Unterstützung liegen im Zuständigkeitsbereich von Referat 91. Bei Finanzierungsfragen ist die Zustimmung des Budgetbeauftragten der Abteilung 9 einzuholen.

4. Beschreibung

4.1 Anfragen und Aufträge

Kunden des Laborbereichs des LGA sind vorrangig der Öffentliche Gesundheitsdienst, andere Landesbehörden (insbesondere die Justizvollzugsanstalten), die Fernwasserversorgungsunternehmen Baden-Württemberg, medizinische Einrichtungen, Labore und vereinzelt Privateinsender.

Das Laborprofil, die Qualität der Prüfverfahren und die Laborkompetenz in der Laborroutine werden durch die Akkreditierung bestätigt. Die kontinuierliche Verbesserung und Weiterentwicklung der Methoden und Beratungsleistung sind Teil davon.

Das LGA beteiligt sich bei Routineuntersuchungen derzeit nicht aktiv mit eigenen Angeboten auf dem freien Markt.

Im Rahmen von Projekten (z. T. mit Drittmittelfinanzierung) werden zudem bevölkerungsbezogene Studien durchgeführt oder bei unklaren bzw. hochkontagiösen Erkrankungsfällen mit Baden-Württemberg-Bezug Proben diagnostisch gearbeitet.

Detaillierte Angaben zu den angebotenen Untersuchungsmethoden sind im Leistungsverzeichnis zusammengefasst. Weitere Prüfungen / Untersuchungen werden auf Anfrage beantwortet und angeboten, wenn dies innerhalb des Kompetenzprofils möglich ist und die Ressourcen des LGA es erlauben bzw. das LGA Interesse daran (z. B. auch im Rahmen von Fremdvergaben) hat.

4.2 Probenahme

Untersuchungsauftrag

Routine-Untersuchungen erfolgen in der Regel anhand von standardisierten sogenannten Untersuchungsauftragsformularen (UAen). Die Formulare können vom Kunden (Einsender / Auftraggeber) online heruntergeladen oder Printversionen direkt beim LGA angefordert werden.

Probenahme und Versand

Die Probenahme erfolgt durch (geschulte) interne und externe Probenehmer (letztere insbesondere im Zusammenhang mit Trinkwasserproben).

Hinweise zu Probenahme und Versand befinden sich auf der Rückseite der standardisierten UAen oder im jeweiligen PV bzw. SAA. Sie enthalten Angaben zum Entnahmeverfahren, zu den Messgeräten, zum Probenahme-Material und zur Probenmenge sowie zu den Versandbedingungen. Die Hinweise orientieren sich, falls vorhanden, an den normativen und/oder sonstigen rechtlichen Vorgaben (z. B. TrinkwV).

In den Laboren Wasser, Med-chem und S3 stehen für die Probenahme zusätzliche QM-Dokumente zur Verfügung.

4.3 Probenannahme im LGA

Zentrale Probenannahme

Der Auftraggeber übersendet bzw. übergibt die verpackte Probe per Post- oder Kurierdienst bzw. durch Botenübergabe oder persönlich an das LGA, Nordbahnhofstraße 135, bzw. innerhalb des Dienstgebäudes direkt an die Zentrale Probenannahme (Raum E42).

Eingehende Proben bestehen aus dem Prüf- bzw. Untersuchungsmaterial, dem Probengefäß, dem Versandmaterial und dem ausgefüllten und unterschriebenen UA.

Der Probenlauf in der Zentralen Probenannahme ist im sd0084vXX Zentrale Probenannahme beschrieben.

Direktannahme von Proben im Labor

Proben für die Labore Med-chem und S3 werden derzeit direkt an das jeweilige Labor übergeben. Näheres regeln die QM-Dokumente

- sd0092vXX Probenahme in der Med-chem Analytik
- sd0093vXX Annahme, Bearbeitung, Lagerung, Entsorgung und Versand von Untersuchungsmaterial für das S3-Labor

In Einzelfällen werden auch Proben im Rahmen von Studien bzw. Proben von internen Probenehmern direkt an das bearbeitende Labor weitergegeben.

Prüfplan bzw. Untersuchungsumfang, Datenerfassung und Vergabe der Probennummern

- Datenerfassung und Vergabe der Probenummern

  Nach dem Auspacken der Proben und der Zuordnung aller Begleitdokumente erfolgt die Datenerfassung mit Probennummervergabe im LIMS durch die Mitarbeiterinnen der Datenerfassung (Schreibd).

  Für alle im Laborbereich eingehenden Proben wird eine Proben- bzw. Identifikationsnummer vergeben, die während des gesamten Probenlaufs beibehalten wird. Die Nummern werden an der Probe so angebracht, dass eine Verwechslung ausgeschlossen ist. Darüber hinaus erfolgt die Kennzeichnung sämtlicher zur jeweiligen Probe gehörenden Dokumente und Unterlagen mit der Identifikationsnummer, so dass die eindeutige Zuordnung der Unterlagen zur Probe jederzeit gewährleistet bleibt.

  Besteht die Notwendigkeit zum Probensplitting, werden das Primär- und das Sekundärgefäß entsprechend gekennzeichnet und unmittelbar vor dem Transfer des Untersuchungsmaterials die Proben- bzw. Identifikationsnummern nochmals verglichen.

- Prüfplan bzw. Untersuchungsumfang

  Bei Probeneingang werden die Prüfverfahren entweder aus dem UA übernommen oder ggf. ein Prüfplan bzw. der Untersuchungsumfang vom Laborpersonal festgelegt und danach von der Laborleitung abgezeichnet.

4.4 Fehlende Angaben oder Unklarheiten, Änderungswünsche und Abweichungen bei eingehenden Proben

- Fehlen im UA wesentliche Angaben oder bestehen Unklarheiten (z. B. bei Patientendaten), werden diese durch die Mitarbeiter des zuständigen Labors in der Regel telefonisch eingeholt, im UA ergänzt und mit Datum und Handzeichen abgezeichnet. Ist eine Klärung nicht möglich, entscheidet die Laborleitung, ob eine Untersuchung abgelehnt oder ggf. mit einem LIMS-Textbaustein auf dem „Befund unter Vorbehalt“ bzw. „Prüfbericht unter Vorbehalt“ unter Angabe des Grundes doch untersucht wird.

- Sonderfälle:
  - Proben ohne UA: Nach telefonischer Rücksprache mit dem Auftraggeber wird ein Ersatz-UA ausgefüllt. Ist der Auftraggeber unbekannt, wird die Probe sachgemäß entsorgt.
  - UA ohne Probe: Mit dem Auftraggeber ist das weitere Vorgehen telefonisch abzuklären.
  - Proben ohne Beschriftung, aber mit ausgefülltem UA: Die Probe wird angelegt und auf dem Untersuchungsbefund der Textbaustein „Identität der Probe nicht gewährleistet, da Beschriftung unvollständig bzw. nicht vorhanden“ vermerkt.
  - zerbrochene / ausgelaufene Proben: Die Probe wird entsorgt und der Auftraggeber telefonisch benachrichtigt.
- Änderungswünsche des Auftraggebers zum bereits erteilten Auftrag sind mündlich möglich und werden auf dem UA bzw. der Arbeitsliste dokumentiert und mit Datum und Handzeichen abgezeichnet.
- Abweichungen
  - Abweichungen bei den erforderlichen Proben (z. B. zu geringe Probenmenge, zu lange Transport- / Versanddauer) werden auf dem UA schriftlich dokumentiert. Bestehen Zweifel daran, dass sich das Untersuchungsmaterial zur Durchführung einer Untersuchungsmethode eignet, erfolgt im Prüfbericht / Untersuchungsbefund bei negativem Ergebnis ein entsprechender LIMS-Eindruck „Befund unter Vorbehalt“ bzw. „Prüfbericht unter Vorbehalt“ under Angabe des Grundes oder wird die weitere Vorgehensweise mit dem Einsender / Auftraggeber abgestimmt und dokumentiert.
  - Weicht ein Untersuchungsauftrag von einer Routineuntersuchung ab, werden die Durchführungsmöglichkeiten je nach Bedeutung Labor-, Sachgebiets- oder Referats-intern unter Abwägung der technischen Möglichkeiten, Personalressourcen- und Kostenfaktoren - bei letzteren im Einverständnis mit dem Budgetbeauftragten - geprüft und danach über die Auftragsannahme entschieden. Der Auftraggeber wird über die Art der abweichenden Untersuchungsmethoden informiert und sein schriftliches Einverständnis eingeholt. In Ausnahmefällen ist auch eine Aktennotiz über telefonische Absprachen zulässig.

4.5 Probenweitergabe in das bearbeitende Labor und laborinterner Probenlauf

Die Weiterleitung der Proben in die einzelnen Labore ist in der Anlage 1 zum sd0084vXX bzw. im sd0092vXX und sd0093vXX näher ausgeführt.

Interner Untersuchungsauftrag

Die Einbeziehung anderer LGA-Labore (z. B. Molekularbiologie oder S3) durch das zuständige Labor erfolgt mittels qf0036-YYYYvXX Interner Untersuchungsauftrag. Die Prüf- / Untersuchungsergebnisse des beauftragten Labors werden von der zuständigen Laborleitung mit Datum und Handzeichen freigegeben. Ein entsprechender Hinweis auf dem Befund erfolgt jedoch nicht.

Nachträgliche Anfragen von Auftraggebern

Nachträgliche Anfragen von Auftraggebern werden von Mitarbeitern im Laborbereich meist telefonisch entgegengenommen und im UA bzw. bei Anfragen, die sich nicht auf standardisierte Untersuchungsaufträge beziehen, mittels qf0078-0000vXX Checkliste Kundenanfrage dokumentiert und anschließend zur fachlichen Beurteilung und Entscheidung des weiteren Verfahrens an die Laborleitung weitergeleitet.

Abweichungen während der Untersuchung

Kommt es beim Untersuchungsauftrag unvorhergesehen zu einer Abweichung (vor und / oder) während der Untersuchung, wird der Auftraggeber nach Feststellung bzw. vor Aufnahme weiterer Tätigkeiten umgehend informiert und dies dokumentiert. Erst mit dem Einverständnis des Auftraggebers erfolgt die Weiterführung der Untersuchung.

4.6 Untersuchungen im (externen) Unterauftrag und Fremdvergabe

Unterscheidung (externer) Unterauftrag und Fremdvergabe

Sofern bestimmte Untersuchungen im Laborbereich des LGA zwar möglich sind, aber nicht durchgeführt werden (können), werden diese im Unterauftrag vergeben. Untersuchungen, die im LGA-Laborbereich nicht angeboten werden oder nicht möglich sind, werden nach extern fremd vergeben.

- Externe Unterauftragnehmer bzw. Fremdanbieter werden nur berücksichtigt, wenn diese
  - nach DIN EN ISO/IEC 17025 bzw. DIN EN ISO 15189 (oder jeweils vergleichbarer Norm) akkreditiert sind oder
  - über ein QM-System mit entsprechenden Qualitätsstandards (z. B. regelmäßiger Teilnahme an internen und externen QM-Maßnahmen) verfügen oder
  - als nationales oder internationales Referenzzentrum bzw. Konsiliarlabor benannt sind. In diesem Fall werden die erforderlichen Qualitätsstandards, soweit nicht akkreditiert, als gegeben vorausgesetzt.

Sind Unterauftrags- oder Fremdvergaben an externe Labore geplant, werden neben der Einholung eines Angebots auch der Nachweis der Akkreditierung angefordert oder schriftliche Angaben zum bestehenden QM-System eingeholt.

Sind Teil- bzw. Nachuntersuchungen im Unterauftrag im Prüfverfahren als solche dokumentiert, wird bei Erhalt der Probe das Einverständnis des Kunden vorausgesetzt und kein zusätzliches, schriftliches Einverständnis eingeholt. Im Falle einer außerordentlichen externen Unterauftragsvergabe wird der Kunde vorab darüber in Kenntnis gesetzt. Sind Angebote bei Bedarf und nach fachlicher Bewertung der Laborleitung durch den Einkauf /Sachgebiet 91.1 einzuholen und führen diese für den Kunden zu einer Kostenbelastung, wird dies dem Kunden vorab mitgeteilt.

Beim Versand von Proben an externe Labore werden eine sachgemäße Verpackung und Versandart gewährleistet.

Die im Rahmen von externen Unteraufträgen übermittelten Ergebnisse werden als solche im Prüfbericht / Untersuchungsbefund gekennzeichnet, den sonstigen Unterlagen zur Untersuchung im Laborbereich beigefügt und aufbewahrt.

Übersicht Unterauftragnehmer und Fremdvergabe

Die Laborleitungen melden externe Labore (einschließlich Konsiliarlabore und Referenzzentren), die Teile von Untersuchungen durchführen, an das QM-Personal, das eine Übersichtsliste führt und ggf. bei den gemeldeten externen Laboren den Nachweis der Akkreditierung oder ersatzweise eines bestehenden QM-Systems einfordert.

Umgekehrt gehen Anfragen von Laboren und anderen Einrichtungen, die vom LGA den Nachweis der Akkreditierung anfordern, an das QM-Personal zur Beantwortung weiter.

Korrespondenz und QM-Nachweise werden beim QM-Personal aufbewahrt.

4.7 Versand von diagnostischen Proben und Mikroorganismen

Der Versand von diagnostischen Proben und Mikroorganismen ist im gleichnamigen sd0091vXX geregelt.

4.8 Probenlagerung und -entsorgung im Laborbereich

Die Lagerung von Proben im Labor erfolgt je nach Prüfverfahren (entsprechend der in den jeweiligen PV bzw. SAA dokumentierten Weise) z. B. in Kühl- oder Tiefkühlschränken oder Brutschränken. Die Einhaltung der Lagerungsbedingungen wird regelmäßig überwacht und aufgezeichnet.

Die Proben werden mindestens solange aufbewahrt, bis der Prüf- / Untersuchungsauftrag abgeschlossen und der Prüfbericht / Untersuchungsbefund versandt sind. Wenn erforderlich, werden Rückstellproben aufbewahrt. Ist keine weitere Verwendung (mehr) vorgesehen, werden die Proben danach sachgemäß entsorgt.

Die UAen werden zusammen mit den sonstigen Unterlagen zur Untersuchung in den jeweiligen Laboren aufbewahrt bzw. in der Registratur archiviert.

Für das S3-Labor gelten spezielle Regelungen (siehe sd0093vXX Annahme, Bearbeitung, Lagerung, Entsorgung und Versand von Untersuchungsmaterial für das S3-Labor).

Ende des QMH

Hinweise:	▪ Titeländerung (S. 1) ▪ Ergänzungen mitgeltende Unterlagen (S. 3) ▪ Erweiterung der internen und externen QS-Maßnahmen (S.5) ▪ Änderung des Pkt. 4.5 Geräteüberprüfung auf Prüf- bzw. Messgenauigkeit mit ergänzenden Festlegungen (S.7)
Anlagen:	

Gültig ab:	16.05.2014	Ersetzt: qmh0110v06
Benachrichtigung:	RL93+96; SGL93.1+93.3-93.5+96.6; LL; ltd. TA; SG91.4 (Original)	
Erstellt/ überarbeitet:		
	Appelt/QMB	Datum
Überprüft:		
	Dr. Schneider/QS	Datum
Genehmigt:		
	Dr. Reick/RL93	Datum
	Dr. Bittighofer/RL96	Datum

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck und Begründung 3
2. Mitgeltende Unterlagen 3
3. Zuständigkeiten 4
4. Beschreibung 4
   4.1 Qualitätskontrollen und QS-Maßnahmen 4
   4.2 Eingangsverifikation / -validierung neuer und geänderter Prüfverfahren 5
   4.3 Eignungsprüfungen 6
   4.4 Referenzmaterialien 6
   4.5 Geräteüberprüfung auf Prüf- bzw. Messgenauigkeit 7

1. Zweck und Begründung

Die Probenbearbeitung im Laborbereich des Landesgesundheitsamtes Baden-Württemberg (LGA) erfolgt anhand ausgewählter, in PV (ggf. zusätzlich in ergänzenden SAA) dokumentierten Prüfverfahren.

Die Übersichtsliste QM-Dokumente PV-SAA-SD enthält alle gültigen Prüfverfahren (PV+SAA) mit normativem bzw. rechtlichem Bezug einschließlich der untersuchungsrelevanten Geräte. Zu jedem Prüfverfahren ist angegeben, ob es sich um ein Norm-, Standard-, modifiziertes Standard- oder Hausverfahren und ob es sich um ein akkreditiertes (oder nicht akkreditiertes Vorhalte-) Dokument handelt. Auch die Art der jeweiligen Eignungsprüfungen (Maßnahmen der externen Qualitätssicherung) ist aufgeführt.

Das vorliegende QMH beschreibt allgemeine Festlegungen, wie in der Laborroutine die Verifikation (Bestätigung der Richtigkeit) bzw. Validierung (Überprüfung der Eignung / Wirksamkeit) vor Einführung neuer oder geänderter Prüfverfahren sowie die regelmäßigen Eignungsprüfungen sowie die Überprüfung (Kalibration oder Vergleichsmessung) der eingesetzten Geräte sichergestellt wird.

Weitere Ausführungen zur Eingangsverifikation / -validierung neuer und geänderter Prüfverfahren beschreibt ein eigenes QM-Dokument

2. Mitgeltende Unterlagen

saa0160vXX	Schimmelpilze: Referenz-, Stamm- und Gebrauchskulturen
sd0005vXX	Kontroll-Referenzstämme; Stamm- und Gebrauchskulturen: Bakterien und Hefen
sd0006vXX	Qualitätssicherung Nährmedien (Wachstums- und Sterilitätskontrolle)
sd0063vXX	Kalibrierung von Pipetten
sd0093vXX	Stammhaltung von Stämmen und deren Verwendung zur Qualitätssicherung im S3-Labor
sd0097vXX	Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen im Laborbereich
sd0099vXX	Eingangsverifikation / -validierung neuer und geänderter Prüfverfahren, Eignungsprüfungen
qf0070-0000vXX	Prüfprotokoll Eingangsverifikation / -validierung
qf0071-0000vXX	Ergebnisprotokoll Vergleichstestung
qf0130-0000vXX	Methodenvalidierung
qf0222-0000vXX	Allgemeine Definitionen, Synonyme und Abkürzungen
qf0233-YYYYvXX	Eignungsprüfungen
qf0237-YYYYvXX	Prüfprotokoll Verifikation
qf0238-YYYYvXX	Ergebnisprotokoll Verifikation
qf0246-YYYYvXX	Chargendokumentation
qf0253-0000vXX	Konformitätsbewertung Pipettenspitzen
qf0257-0000vXX	Durchgeführte Tätigkeiten
qf0261-0000vXX	Chargen-Dokumentation -Reagenzien
qf0271-YYYYvXX	Eignungsprüfungsplanung
qf0273-0000vXX	Laborvergleich
qf0281-YYYYvXX	Interne Qualitätsprüfung von Fertignährmedien

qf0283-0000vXX Korrekturmaßnahme zu Eignungsprüfungen

Übersichtslisten

- QM-Dokumente PV-SAA-SD
- GH/GD

3. Zuständigkeiten

Verantwortlich für die

- Auswahl, Planung, Durchführung und Ergebnisbewertung der Qualitätskontrollen und internen Qualitätssicherungs(QS)-Maßnahmen, der Eingangsverifikationen und -validierungen neuer und geänderter Prüfverfahren, laufender Eignungsprüfungen und der Geräteüberprüfung (Vergleichsmessungen und Kalibrierungen) sind die Laborleitungen in Abstimmung mit der zuständigen Sachgebiets- und ggf. Referatsleitung. Sie wird bei Bedarf vom QM-Personal unterstützt.
- technische Durchführung der einzelnen (internen und externen) QS-Maßnahmen ist das zuständige Laborpersonal.

Die Genehmigung neuer oder geänderter Prüfverfahren für den Routineeinsatz erfolgt durch die zuständige Referatsleitung.

4. Beschreibung

Die Eingangverifikationen /-validierungen, laufende Qualitätskontrollen sowie interne und externe QS-Maßnahmen gewährleisten die Funktionalität (Richtigkeit und Eignung) der eingesetzten Prüfverfahren in der Laborroutine.

Grundlage sind gesetzliche und normative (u. a. auch EU-) Vorgaben, insbesondere die DIN EN ISO/IEC 17025 und die DIN EN ISO 15189 sowie sonstige Richtlinien, insbesondere die RiLiBÄK, aber auch MIQ, EUCAST, VDI-Richtlinien und andere Vorgaben. Veröffentlichte Methodensammlungen, Bedienungsanleitungen, Fachliteratur und wissenschaftliche Veröffentlichungen können wichtige Hilfen sein und werden ggf. als mitgeltende Unterlagen Bestandteil späterer PV oder SAA.

Die Art und Einführung des Prüfverfahrens (Norm-, Standard-, modifiziertes Standard- oder Hausverfahren bzw. neu oder nur geändert) bestimmen den Aufwand der Maßnahmen. Besondere Aufmerksamkeit verlangen modifizierte Standard- und hauseigene Prüfverfahren, die vor dem Routineeinsatz einer Eingangsvalidierung zu unterziehen sind. Bei Norm- und Standard- (Literatur-) Prüfverfahren reicht eine Eingangsverifikation aus. Letzteres gilt auch für eingeführte Prüfverfahren, wenn Materialien kommerziell erhältlicher Testsysteme / -kits oder funktionell identische Materialien oder identische (kommerziell erhältliche) Testsysteme /-kits anderer Bezugsquellen (z. B. neuer Hersteller oder Lieferanten) ersetzt werden sollen. Hier entscheidet die Laborleitung über das Vorgehen im jeweiligen Einzelfall und dokumentiert ggf. die fachliche Begründung im Prüfprotokoll.

4.1 Qualitätskontrollen und QS-Maßnahmen

An die Eingangsvalidierung / -verifikation von Prüfverfahren schließen sich laufende Qualitätskontrollen und interne QS-Maßnahmen sowie jährliche Eignungsprüfungen an:

- Qualitätskontrollen sind z. B.
  - Materialkontrollen (u. a. Chargenkontrollen bei Nährmedien)
  - Gerätekontrollen (u. a. Wartungs- und Reinigungsarbeiten, Geräteüberprüfungen, Vergleichsmessungen und Kalibrierung)
  - Verfahrenskontrollen (u. a. Positiv- und Negativkontrollen bei Prüfverfahren)
  - Umgebungsuntersuchungen

- Aktualisierung von Prüfverfahren, Dokumentenreviews und -checks

- interne QS-Maßnahmen sind z. B.
  - Verwendung (zertifizierter) Referenzmaterialien
  - Verwendung bekannter Konzentrationen
  - Wiederholungsprüfungen unter Anwendung derselben oder unterschiedlicher Prüfverfahren
  - Methodenvergleiche
  - Korrelationen verschiedener Prüfmerkmale
  - interne Audits
  - ad-hoc-AGen oder Qualitätszirkel

- externe QS-Maßnahmen sind z. B.
  - Teilnahme an (externen) Ringversuchen
  - Laborvergleiche (Vergleichsuntersuchungen mit anderen LGA-internen oder externen Laboren
  - Nachbestimmung in Referenzzentren und Konsiliarlaboren
  - Verwendung (zertifizierter) Referenzmaterialien

Falls erforderlich werden bei der Ergebnisauswertung statistische Methoden angewandt.

Es wird darauf geachtet, dass die Berechnungen und Datenübertragungen nachvollziehbar sind. Alle anfallenden prüf- bzw. untersuchungsrelevanten Aufzeichnungen (Rohdaten wie z. B. Chromatogramme, Geräteausdrucke, schriftliche und elektronische Aufzeichnungen, Teilergebnisse und Auswertungen) werden archiviert und zusammen mit dem Prüf- und Ergebnisprotokollen jederzeit zugänglich im zuständigen Labor oder in der Registratur aufbewahrt.

4.2 Eingangsverifikation / -validierung neuer und geänderter Prüfverfahren

Eingangsverifikationen / -validierungen erfolgen anhand des standardisierten gleichnamigen qf0070-0000vXX Prüfprotokolls mit folgenden Teilschritten:

- Prüfplan und Zustimmung zum Prüfplan
- Durchführung und Auswertung des Prüfplans sowie Bewertung der Eignung des neuen Prüfverfahrens für die Routine (unter Berücksichtigung relevanter Parameter wie z. B. Richtigkeit, Sensitivität / Nachweisgrenze oder Spezifität / Bestimmungsgrenze)
- fachliche Freigabe
- Festlegungen durch das Gebührenwesen
- Zustimmung des Budgetverantwortlichen
- Freigabe der zuständigen Referatsleitung für den Einsatz in der Routine
- weitere Bearbeitung durch das QM-Personal

Die Freigabe eines neuen oder geänderten Prüfverfahrens für den Einsatz in der Routine setzt grundsätzlich die Gültigsetzung der entsprechenden QM-Dokumente (PV und ggf. ergänzend zusätzlich SAA) voraus.

Der Prüfplan muss auch Aussagen treffen zu

- Art des Prüfverfahrens (Norm-, Standard-, modifiziertes Standard- oder Hausverfahren) mit Auslistung der rechtlichen und/oder normativen Bezüge sowie der prüf- bzw. untersuchungsrelevanten Geräte,

- Grund der Einführung oder Änderung des neuen bzw. abgewandelten Prüfverfahrens,
- ggf. Festlegung der Anwendung in welchen Fällen, z. B. ob das bisherige Verfahren das vorhergehende Prüfverfahren ersetzt oder parallel zum bestehenden Prüfverfahren eingesetzt wird,
- Prüfung, ob Änderungen oder Neuerstellungen von Eingabe-Masken, Textbausteinen oder Kostenbausteinen im Laborinformations- und -managementsystem (LIMS) erforderlich sind,
- Einbindung der neuen QM-Dokumente in die Dokumentenlenkung,
- Klärung, ob das neue oder geänderte Prüfverfahren bei der DAkkS nachgemeldet wird oder ein Vorhaltedokument ist,
- Festlegung der Eignungsprüfungen und Aufnahme in die Eignungsprüfungsplanung,
- Personenkreis, der über die Einführung oder Änderung informiert und ggf. unterwiesen werden muss.

4.3 Eignungsprüfungen

Eignungsprüfungsplanung

Die Eignungsprüfungsplanung legt die jährlich erforderlichen Eignungsprüfungen für den Laborbereich fest. Die erforderliche Teilnahmefrequenz ergibt sich aus den Normen, Richtlinien (mit normativen Charakter wie z. B. der RiLiBÄK) und den Vorgaben der DAkkS.

Durchführung der Eignungsprüfungen

Eignungsprüfungen finden unter Routinebedingungen (gleiche PV / SAA, gleiche Geräte, gleiche Reagenzien und gleiches Personal) statt. Werden für einzelne Prüfmethoden und Parameter keine Ringversuche im deutsch- und englischsprachigen Raum angeboten, werden ersatzweise andere externe QS-Maßnahmen durchgeführt.

Korrekturmaßnahmen

Wird ein Ringversuch nicht bestanden, erfolgt eine Fehleranalyse (PV / SAA, Probenbearbeitung, Aufzeichnungen, Geräteeinsatz, Reagenzien). Die Ergebnisse werden im qf0233-YYYYvXX bewertet, Korrekturmaßnahmen schriftlich im qf0283-0000vXX festgelegt und deren Erledigung dokumentiert.

4.4 Referenzmaterialien

Referenzmaterialen (bzw. Standardsubstanzen) werden bei qualitativen und quantitativen Prüfungen sowie QS-Maßnahmen verwendet. Die qualitative Prüfung dient der Identitätsbestimmung, die quantitative Prüfung der Ermittlung der Konzentration einer Verbindung oder eines Organismus in bzw. auf eine Bezugsgröße (Fläche, Volumen, Gewicht).

Sofern möglich, werden Referenzmaterialien auf SI-Einheiten oder zertifizierte Referenzmaterialien rückgeführt und interne Stammsammlungen planmäßig überprüft (z. B. Reinheitsprüfung von Stammsammlungen in der mikrobiologischen Diagnostik).

Bei der Aufbewahrung von Referenzmaterialien in den Laboren wird auf eine eindeutige Kennzeichnung, vollständige Dokumentation und sachgemäße Lagerung besonderer Wert gelegt, um Verwechslungen, eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung und Beschädigungen oder Verschmutzungen auszuschließen. Besondere Anforderungen an Ursprung, Pflege, Lagerung und Haltung von Referenzmaterialien bzw. Stammsammlungen sowie an die Herstellung von Gebrauchkulturen sind in QM-Dokumenten näher ausgeführt.

4.5 Geräteüberprüfung auf Prüf- bzw. Messgenauigkeit

Alle untersuchungsrelevanten Geräte, Messinstrumente (z. B. Pipetten) und Hilfsmittel (z. B. Thermometer), die einen signifikanten Einfluss auf die Prüfergebnisse bzw. Untersuchungen haben, werden, soweit möglich und notwendig, gemäß den Festlegungen im GH /GD regelmäßig gereinigt, gewartet, überprüft und kalibriert. Die gerätespezifische Festlegungen sind in den GH / GD bzw. in anderen QM-Dokumenten (PV, SAA, SD) oder ggf. auch in den mitgeltenden Grundlagen (z. B. EN / ISO / DIN, VDI oder Bedienungsanleitungen) enthalten.

Die Sicherstellung der Prüf- bzw. Messgenauigkeit erfolgt durch Feststellen und Dokumentieren der Messunsicherheiten in jeder Stufe (messtechnischer Rückführung oder Vergleichsmessungen)

Die Intervalle sind im jeweiligen GH / GD festgelegt; die Durchführung wird in der zugehörigen Anlage 1 oder im entsprechenden QF dokumentiert. Kalibrier- und Messprotokolle werden im Original dem GH als weitere Anlagen beigefügt.

Arbeitsplatz Pipettenkalibrierung

Für Pipetten besteht ein laborbereichseigener Kalibrierraum (KalPi). Die Kalibrierung der Pipetten im Laborbereich ist in einem gleichnamigen SD näher beschrieben.

Ende des QMH

Hinweise:	▪ Überarbeitung Pkt. 4.4 Vorbeugemaßnahmen (S. 5)
Anlagen:	

Gültig ab:	16.05.2014	Ersetzt: qmh0140v05
Benachrichtigung:	AP9, RL91+93+96, SGL91.1+91.3+93.1+93.3-93.5+96.6, LL, ltd. TA, LD91.1, SG91.4 (Original)	
Erstellt/ überarbeitet:		
	Appelt/QMB	Datum
Überprüft:		
	Dr. Reick/RL93	Datum
	Dr. Bittighofer/RL96	Datum
Genehmigt:		
	Dreisigacker/RL91	Datum

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck und Begründung 3
2. Mitgeltende Unterlagen 3
3. Zuständigkeiten 3
4. Beschreibung 3
   4.1 Beschwerdemanagement 3
   4.2 Lenkung fehlerhafter Prüfungen / Untersuchungen, Korrekturmaßnahmen im Laborbereich 4
   4.3 Korrekturmaßnahmen bei laborbezogenen Dienstleistungen 5
   4.4 Vorbeugemaßnahmen 5

1. Zweck und Begründung

„Aus Fehlern lernen“ - in diesem Sinne sollen Regelungen des Beschwerdemanagements dazu beitragen, einseitige Schuldzuweisung zu vermeiden und Beanstandungen konstruktiv als Anlass für Verbesserungsmaßnahmen zu nutzen.

Die Identifizierung von Schwachstellen und Fehlern ist die Vorstufe für Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, die kontinuierlich und nachhaltig erfolgen (sollen).

Dazu gehört auch, die Erwartungen und Wünsche der (externen und internen) Kunden wahrzunehmen, besser zu verstehen und - so weit möglich - zu berücksichtigen.

Bei Beanstandungen ist je nach Bedeutung und (möglichen) fachlichen, rechtlichen und ggf. auch finanziellen Auswirkungen im Einzelfall zu prüfen und festzulegen, wer wann wie beteiligt wird. Dabei ist auf die Angemessenheit des Vorgehens zu achten.

Grundsätzlich gilt, Ursachen und Begleitumstände, zusammen mit den Beteiligten zu klären und gemeinsam an Lösungswegen, Korrektur- bzw. Vorbeugemaßnahmen zu arbeiten und festzulegen, wie die Ergebnisse an den Beschwerdeführer und ggf. an Weitere vermittelt werden.

2. Mitgeltende Unterlagen

qf0072-0000vXX Checkliste Beschwerdemanagement

3. Zuständigkeiten

Die Verantwortung für die Entwicklung der „Kultur“ des Beschwerdemanagements, die Akzeptanz und Umsetzung sowie die Weiterentwicklung des Beschwerdemanagements des LGA liegt bei der Leitungsebene, insbesondere der Abteilungsleitung 9 und den Referatsleitungen 91, 93 und 96.

Die Umsetzung des Beschwerdemanagements in den Geltungsbereichen verantworten die jeweiligen Leitungen, die entscheiden, was zu tun ist und ob andere einbezogen werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn Beanstandungen nicht im direkten persönlichen, telefonischen und Email-Kontakt zu klären sind, sondern in Schriftform erfolgen.

Die Leitungen der betroffenen Geltungsbereiche sind auch für die Lenkung fehlerhafter Untersuchungen sowie für erforderliche und zweckmäßige Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen verantwortlich. Die Mitarbeiter sind zur aktiven Aufklärung und Mitarbeit verpflichtet.

4. Beschreibung

4.1 Beschwerdemanagement

Beanstandungen werden erfahrungsgemäß zunächst meist persönlich telefonisch oder elektronisch mitgeteilt. Können diese für beide Seiten nicht zufriedenstellend geklärt werden, wird der Beschwerdeführer um Formulierung der Beanstandung in schriftlicher („offizieller“) Form an die Leitung des Geltungsbereichs gebeten.

Umgekehrt sind Beanstandungen in „offizieller“ Schriftform grundsätzlich der zuständigen Leitung des jeweiligen Geltungsbereichs zur Entscheidung über das weitere Vorgehen zuzuleiten.

Der Eingang des Schreibens wird dem Beschwerdeführer umgehend in Schriftform bestätigt, wenn die Klärung und Beantwortung voraussichtlich länger als eine Woche dauert.

Bei persönlichem Fehlverhalten trägt eine Entschuldigung oft zur Entschärfung eines Konflikts bei. Auch die Verwendung von sogenannten Ich-Botschaften hilft der beidseitigen Verständigung. Bei unbegründeten Vorwürfen verringert eine sachliche Gesprächsebene oft die weitere Eskalation.

Zumindest bei LGA-externen Beanstandungen und Beschwerden veranlasst die Leitung des Geltungsbereichs das Ausfüllen des qf0072-0000vXX Checkliste Beschwerdemanagement; darin werden alle weiteren Festlegungen dokumentiert.

Bei Ablehnung schriftlich eingereichter Einwände erfolgt eine angemessene Begründung in Schriftform. Berechtigte Einwände werden von der Leitung des Geltungsbereichs in Schriftform anerkannt und eine Lösung zur zufriedenstellenden Beseitigung der Einwände - möglichst nach vorheriger Abstimmung mit dem Beschwerdeführer - vorgeschlagen.

Im Laborbereich können dies z. B. die Wiederholung einer Prüfung / Untersuchung, die Korrektur fehlerhafter Prüfergebnisse bzw. Untersuchungsbefunde, eine Schiedsanalyse durch ein unabhängiges Labor oder ein anlassbezogenes Audit sein. Werden bei Beanstandungen Schadenersatzansprüche abgeleitet, ist die Referatsleitung 91 frühestmöglich zu beteiligen.

Die Bearbeitungsdauer des Antwortschreibens sollte in der Regel drei Wochen nicht überschreiten.

Der Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) ist bei untersuchungsrelevanten Beanstandungen durch nachrichtliche Beteiligung / Mehrfertigung des Schriftwechsels zu informieren. Damit soll sichergestellt werden, dass Beanstandungen in geeigneter Weise aufgearbeitet, Wiederholungen vermieden und ggf. zusätzliche Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen eingeleitet werden.

Das Thema Beschwerdemanagement ist gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 und DIN EN ISO 15189 auch Teil der jährlichen Managementbewertung.

Checkliste Beschwerdemanagement

Das zugehörige QF erleichtert die Aufnahme und Bearbeitung von Beanstandungen / Beschwerden externer Kunden und wird auch LGA-intern empfohlen, ist jedoch LGA-intern nicht verpflichtend, sondern kann auch formlos schriftlich erfolgen. Grundsätzlich gilt, Handnotizen und den Schriftverkehr zumindest bis zur abschließenden Klärung aufzubewahren.

4.2 Lenkung fehlerhafter Prüfungen / Untersuchungen, Korrekturmaßnahmen im Laborbereich

Fehlerhafte Prüfungen / Untersuchungen im Laborbereich können z. B. Folge von fehlerhaftem oder zu geringem Probenmaterials, falsch verwendeter Prüfmaterialien bzw. Reagenzien, defekter Geräte, fehlerhaften Durchführens des Prüfverfahrens oder von Ablese- bzw. Übertragungsfehlern sein.

Werden Unstimmigkeiten oder Fehler insbesondere im direkten Zusammenhang mit Prüfungen / Untersuchungen festgestellt, die Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse haben können, ist umgehend zu prüfen, ob

- nur Teile des Probenlaufs oder der gesamte Probenbearbeitung davon betroffen sind und ggf. sogar
- vorherige Untersuchungen (schon) denselben Fehler aufweisen.

In solchen Fällen ist grundsätzlich und umgehend die zuständige Laborleitung zu informieren. Diese legt die weiteren Maßnahmen fest. Bei defekten Geräten sind zusätzlich die Geltungsbereiche GWart bzw. Einkauf im Sachgebiet 91.1 zu benachrichtigen.

In jedem Fall analysiert die Laborleitung mögliche Ursachen und Auswirkungen auf aktuelle und ggf. auch frühere Untersuchungen. Verdichten sich Hinweise auf vermutete Ursachen, werden diese umgehend korrigiert, die Korrekturmaßnahmen dokumentiert und den Unterlagen der Probenbearbeitung beigefügt.

Sind Auswirkungen auf frühere Untersuchungen zu befürchten oder festgestellt worden, ist zu prüfen, welche Konsequenzen sich daraus für die erfolgten Prüfergebnisse / Untersuchungsbefunde ergeben und bei schwerwiegenden Folgen die damaligen Probeneinsender / Auftraggeber zu verständigen. Mögliche Korrekturmaßnahmen können dann z. B. eine teilweise oder vollständige Wiederholung des Prüfverfahrens ggf. mit erneuter Probeneinsendung sein.

Bei finanziellen und rechtlichen Auswirkungen

- verständigt die Laborleitung die zuständige Sachgebiets- und Referatsleitung. In besonders schwerwiegenden Fällen zusätzlich auch die Abteilungsleitung,

- werden in Abstimmung mit der zuständigen Sachgebiets- und Referatsleitung und ggf. auch Abteilungsleitung weitere Maßnahmen festgelegt und diese anhand des qf0072-0000vXX dokumentiert.

Werden Änderungen in QM-Dokumenten erforderlich, werden diese durch die zuständige Laborleitung veranlasst.

Anlassbezogene Audits

Wenn Beanstandungen oder die Feststellung von Fehlern Anlass zu Zweifeln an der Einhaltung der Regelungen des QM-Systems oder der Organisation des Laborbereichs geben, kann das QM-Personal die Ursachenklärung und Folgenabschätzung sowie die Einleitung erforderlicher Korrekturmaßnahmen durch ein anlassbezogenes internes Audit unterstützen. Über diesen Schritt und das Ergebnis solcher Audits sind die zuständige Sachgebiets- und Referatsleitung in jedem Fall nachrichtlich zu beteiligen.

4.3 Korrekturmaßnahmen bei laborbezogenen Dienstleistungen

Bei Beanstandungen und Fehlern der laborbezogenen Dienstleistungen (z. B. im Rahmen des Arbeits- und Gesundheitsschutzes, des technischen Gebäudemanagements oder der EDV-Unterstützung), die Untersuchungsergebnisse betreffen oder betreffen könnten, sind

- die betroffenen Laborleitungen unverzüglich zu informieren,
- die Anlässe der Korrekturmaßnahmen, der Zeitpunkt des entdeckten Fehlers bzw. Schadens, die erfolgten Korrekturmaßnahmen und der Zeitpunkt der Information der betroffenen Laborleitung mit Namen, Datum und Handzeichen zu dokumentieren.

4.4 Vorbeugemaßnahmen

Laufende Vorbeugemaßnahmen tragen dazu bei, mögliche spätere Korrekturmaßnahmen vorab zu erkennen bzw. frühzeitig zu vermeiden.

Die Instrumente dazu sind

- Qualitätskontrollen
- interne QS-Maßnahmen
- externe QS-Maßnahmen

Einzelne Maßnahmen sind im qmh0110VXX Qualitätskontrollen und Qualitätssicherungsmaßnahmen, Eingangsverifikation / -validierung neuer und geänderter Prüfverfahren, Eignungsprüfungen, Geräteüberprüfung aufgeführt.

Darüber hinaus können Änderungen der Betriebsabläufe der Abteilung 9 angeregt werden über

- das innerbetriebliche Vorschlagswesen
- Geschäftsoptimierungsprozesse (GPO)

Die Zuständigkeit hierfür liegt bei Referat 11.

Ende des QMH